

Objectief vaststellen van arm activiteit

Gepubliceerd: 20-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doel: Study A: Ontwikkeling, validatie en reproduceerbaarheid van een methode om arm activiteit te meten. Study B: De relatie tussen spier activiteit en arm gebruik tijdens een serie van dagelijkse activiteiten in COPD patiënten en gezonde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34403

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Objectief vaststellen van fysieke arm activiteit

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronisch obstructieve longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Activiteit, Arm, Versnellingsmeter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Study A:

- Orientatie en intensiteit berekend aan de hand van het versnellingssignaal gemeten met de drie versnellingsmeters van de SensorSleeve.
- Thresholds om de gespendeerde tijd in de verschillende activiteiten categorieën te bepalen: 1) lage oriëntatie en lage intensiteit, 2) lage oriëntatie en middelmatige intensiteit, 3) lage oriëntatie en hoge intensiteit, 4) middelmatige oriëntatie en lage intensiteit, 5) middelmatige oriëntatie en middelmatige intensiteit, 6) middelmatige oriëntatie en hoge intensiteit, 7) hoge oriëntatie en lage intensiteit, 8) hoge oriëntatie en middelmatige intensiteit, 9) hoge oriëntatie en hoge intensiteit.

Study B:

- Gespendeerde tijd in de verschillende activiteiten categorieën gemeten met behulp van de CAM.
- EMG karakteristieken van de m. biceps brachii, m. triceps brachii, m. deltoideus and m. trapezius pars descendens.

Secundaire uitkomstmaten

Geboortedatum, geslacht, gewicht, lengte, long functie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fysieke inactiviteit bij gezonde mensen verhoogd de kans op ontwikkeling van een aantal chronische ziekten, zoals chronisch obstructieve long ziekte (COPD). Fysieke activiteit is een van de leefstijl gerelateerde gezondheidsdeterminanten is. Vandaar dat richtlijnen een minimum van 30 minuten middelmatige fysieke activiteit per dag aanraden om fit te blijven en degene die hier niet aan voldoen worden gezien als onvoldoende actief.

Verminderde activiteit in het dagelijks leven speelt waarschijnlijk een belangrijke rol in de ontwikkeling en de progressie van spierzwakte en een verminderde inspanningscapaciteit bij patiënten met COPD. Een neerwaartse spiraal is verondersteld waarbij een toenemende mate van kortademigheid leidt tot een sedentaire levensstijl en deconditioneren van de spieren en vervolgens een toenemende mate van dagelijkse inactiviteit. Training gerichte revalidatie programma's voor COPD patiënten zijn in staat gebleken om de kwaliteit van leven, de spierfunctie en de inspanningscapaciteit te verbeteren dat niet het gevolg kan zijn van verbeteringen in de hart of long functie. Daarbij is gebleken dat armspierfunctie minder is aangedaan dan beenspierfunctie bij patiënten met COPD. Het is onbekend in welke mate spierfunctie gerelateerd is aan dagelijkse fysieke activiteit of dat verminderde spierfunctie veroorzaakt wordt door kenmerken van de ziekte zelf.

Om te evalueren of en in welke mate verschillen in spierfunctie tussen de arm en beenspieren in patiënten met COPD gerelateerd is aan dagelijks gebruik, zal de relatie gelegd moeten worden tussen spierfunctie en dagelijkse activiteit. Voor dit doel zullen de analyses om dagelijkse activiteit te bepalen zich specifiek op de armen en benen moeten richten; totale activiteit zal te globaal zijn om de verschillen in spierfunctie tussen armen en benen te verklaren. Vergeleken met het in kaart brengen van de totale activiteit is het in kaart brengen van de arm activiteit een complex probleem. Een aantal studies hebben activiteiten monitors geëvalueerd die op de arm gedragen worden. Echter geen van deze monitors zijn gebruikt om dagelijkse arm activiteiten in kaart te brengen. Daarom is het doel van deze studie om een nieuwe arm activiteiten monitor (CAM_arm) in COPD patiënten te evalueren met gezonde proefpersonen als referentie.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Study A: Ontwikkeling, validatie en reproduceerbaarheid van een methode om arm activiteit te meten.

Study B: De relatie tussen spier activiteit en arm gebruik tijdens een serie van dagelijkse activiteiten in COPD patiënten en gezonde controles.

Secundaire doel (studie A:)

1. Evalueren van de optimale plaatsing van de sensor. Voor dit doel zal de sensorsleeve gedragen worden door studenten van de Universiteit Maastricht. De sensorsleeve bevat drie 3-assige versnellingsmeters. Deze zullen gedragen

worden op de pols, bovenarm en schouder.

2. Het definiëren van thresholds voor activiteiten classificatie. 2 thresholds zullen gebruikt worden om verschillende niveaus van arm oriëntatie te bepalen en 2 thresholds zullen gebruikt worden om verschillende niveaus van intensiteit te bepalen. Deze 4 thresholds zullen gebruikt worden om de volgende 9 activiteiten categorieën te bepalen: 1) lage oriëntatie en lage intensiteit, 2) lage oriëntatie en middelmatige intensiteit, 3) lage oriëntatie en hoge intensiteit, 4) middelmatige oriëntatie en lage intensiteit, 5) middelmatige oriëntatie en middelmatige intensiteit, 6) middelmatige oriëntatie en hoge intensiteit, 7) hoge oriëntatie en lage intensiteit, 8) hoge oriëntatie en middelmatige intensiteit, 9) hoge oriëntatie en hoge intensiteit.
3. Testen van de reproduceerbaarheid van de versnellingsmeters om activiteiten te categoriseren.

Secundaire doelen (studie B):

1. Voor studie B zal er slechts 1 3-assige versnellingsmeter gedragen worden (CAM_arm). Om activiteiten te categoriseren zal de methode ontwikkeld in studie A gebruikt worden. Het doel is om arm oriëntatie en intensiteit te evalueren tijdens het uitvoeren van dagelijkse arm activiteiten in COPD patiënten en gezonde controles.
2. De relatie onderzoeken tussen de CAM_arm output en spier effort van de grote schouder en armspieren (biceps brachii, triceps brachii, m. deltoideus and m. trapezius pars descendens) in COPD patiënten en gezonde leeftijdsgelijke controles. COPD patiënten zullen bestaan uit een groep met en zonder long hyperinflatie om te onderzoeken of de associatie tussen spier activiteit en arm gebruik hetzelfde is in beide groepen.

Onderzoeksopzet

Voor studie A zullen studenten van de universiteit Maastricht gevraagd worden om een gestandaardiseerd protocol op twee verschillende dagen uit te voeren waarbij activiteit en houding strikt gecontroleerd wordt. De totale duur van studie A is 30 minuten (twee keer 15 minuten op verschillende dagen).

Voor studie B zullen COPD patiënten en gezonde controles een serie van 15 dagelijkse activiteiten in een gerandomiseerde volgorde uitvoeren. Het tempo en de houding waarin de activiteiten uitgevoerd worden wordt bepaald door de voorkeur van de proefpersoon. De totale duur van studie B is 30 minuten. Andere variabelen zoals leeftijd, geslacht, gewicht en lengte zullen uit het medisch dossier gehaald worden van de patiënten. Van de gezonden worden deze variabelen gemeten. Alle proefpersonen zal gevraagd worden hoe het dragen van de CAM ervaren wordt.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER, Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER, Maastricht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Study A:

- Vrijwilligers
- In staat om het gestandaardiseerde protocol uit te voeren (zie document C1; study procedure)
- volledig bekwaam; Study B:
- 10 COPD patiënten met long hyperinflatie, 10 COPD patiënten zonder long hyperinflatie en 10 gezonde leeftijdsgematchte vrijwilligers

- patiënten dienen klinisch stabiel te zijn
- in staat om te wandelen (met of zonder loophulpmiddel)
- volledig competent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Study A:

- Niet willen deelnemen
- niet in staat om het gestandaardiseerde protocol uit te voeren (zie document C1; study procedure); Study B:

- Niet willen deelnemen
 - Duidelijke aanwezigheid van neurologische aandoeningen.
- Ernstige limitatie van de armen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33653.068.10