

Effect van training op het metabool syndroom, hartfalen en cognitie bij verzorgingshuisbewoners

Gepubliceerd: 05-01-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze pilot studie is om na te gaan hoeveel deelnemers nodig zijn om de hypothese te toetsen dat reguliere beweging gunstig effect heeft op insuline resistentie (IR), CHF en cognitie van verzorgingshuisbewoners in een definitief...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35216

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MetS studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

insuline resistentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting de Hoven

Overige ondersteuning: UMCG;Stichting de Hoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronisch hartfalen, insuline resistentie, verzorgingshuisbewoners

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metabool syndroom (Insuline resistentie).

Secundaire uitkomstmaten

chronisch hartfalen (NT-proBNP, medische voorgeschiedenis, symptomen).

Cognitie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond van de MetS studie:

De westerse leefstijl leidt tot toename van het metabool syndroom (MetS) en cardiovasculaire aandoeningen (CVD), waaronder chronisch hartfalen (CHF). Het MetS en CHF zijn geassocieerd, worden gekenmerkt door atherosclerose en dezelfde risicofactoren. Het MetS komt voor bij 40% van de 70-jarigen in de USA. Insuline resistentie (IR) is de belangrijkste parameter van het MetS. CHF komt voor bij bijna een kwart van de geïnstitutionaliseerde ouderen in Nederland. Er zijn veel aanwijzingen dat lichaamsbeweging leidt tot afname van MetS, CHF en ook van cognitieve stoornissen bij ouderen. Echter, er zijn een aantal problemen waardoor geïnstitutionaliseerde ouderen (verder te noemen VZ-bewoners) niet aan training toekomen: motivatie zoals opzien tegen verplichtingen, multimorbiditeit, geen maatje om mee te bewegen en tekort aan financiële middelen. Ook is de vraag of VZ-bewoners intensief en lang genoeg kunnen en willen trainen om MetS, CHF en cognitieve stoornissen te doen afnemen, nog niet beantwoord. De hypothese is dat VZ-bewoners door training genoemde verbeteringen kunnen bereiken en het doel van deze pilot studie is om na te gaan hoeveel deelnemers nodig zijn om deze hypothese in een definitief onderzoek te toetsen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is om na te gaan hoeveel deelnemers nodig zijn om de hypothese te toetsen dat reguliere beweging gunstig effect heeft op insuline resistentie (IR), CHF en cognitie van verzorgingshuisbewoners in een

definitief onderzoek.

Onderzoeksopzet

Design: Gerandomiseerd, gecontroleerd en ongeblindeerd interventie onderzoek in meerdere centra volgens het Benenfit studie protocol en gebruikmakend van een deel van de Benenfit studie populatie (alleen in 2010). De deelnemers worden willekeurig toegewezen aan experimentele en controle groep. Randomisatie wordt uitgevoerd in elk participierend verzorgingshuis. In het kader van de MetS studie wordt er een nulmeting verricht en een nameting gedaan binnen een week na de interventies. De interventies verlopen geheel volgens het Benenfit protocol (bewegings- en controle groepen). Tijdens de Benenfit interventies is er geen activiteit door de MetS studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Experimentele interventie (exact hetzelfde als van de Benenfit studie) Een trainingsprogramma is ontwikkeld dat gebaseerd is op bevindingen van een literatuur review en op de ACSM/ AHA richtlijnen²⁷. De training is toegesneden op kwetsbare ouderen en toepasbaar gemaakt om in instellingen te worden uitgevoerd. De interventie is een functionele combinatie. Er is geen specifieke apparatuur nodig. Het programma bestaat uit een groepsinterventie, met een groep grootte van 8 tot 10 personen. Het programma omvat: 1. Kracht training 2. Flexibiliteits training 3. Balans training 4. Functionele training, waarin componenten van bovengenoemde trainings soorten worden gecombineerd en die gericht is op bewegingen nodig voor de activiteiten van het dagelijks leven. Een overzicht van het Benenfit-MetS trainings programma staat in Appendix 1. De training duurt een uur en zal tweemaal per week worden aangeboden gedurende 16 weken. De rationale achter intensiteit, frequentie en duur is de volgende: De intensiteit van het programma is afhankelijk van individuele fitness niveaus van de deelnemers. Deze niveaus worden bepaald gedurende de eerste training sessie. De deelnemers worden geprikkeld om zich meer in te spannen dan in het dagelijks leven. De mate van inspanning wordt gemeten met de >Rating of Perceived Exertion Scale> gedurende deze training sessie in alle 4 onderdelen van het training programma. De training frequentie is tweemaal per week. Alhoewel sterkere training effecten te verwachten zijn van training frequenties van 3 maal per week, blijkt uit de literatuur dat kwetsbare geïnstitutionaliseerde ouderen massaal uitvallen bij een dergelijke training frequentie waardoor de studie resultaten minder betrouwbaar worden. De totale duur is ontleend aan de literatuur. Matig tot sterke effecten van een functionele combinatie training op ADL functioneren zijn het resultaat van trainingsperiodes van ten minste 4 maanden. Beschrijving van de training inhoud per uur is als volgt: 1. Warming up: laag-intensiteit all round mobiliteit oefeningen, gericht op grote spiergroepen van bovenste - en onderste extremiteiten. Duur 10 min. 2. Kracht training: gematigd tot intensieve progressieve weerstands training van de grote spiergroepen van boven en onderlichaam en extremiteiten. Spiergroepen zijn: m. biceps brachii, m. triceps brachii, m. deltioideus, m. pectoralis, m. latissimus dorsi, mw quadriceps femoris, mm. glutei, mm. adductores, mm. adductors, m.gastrocnemius, m. tibialis ant., ankle mm. Duur 15 min. 3. Balans training: matig tot intensieve balans training. De intensiteit neemt toe door het ondersteunend

lichaamsoppervlak te verkleinen en door handsteun te verminderen. De intensiteit van de oefeningen is op individueel niveau. Duur 15 min. 4. Functionele training: oefeningen die activiteiten van het dagelijks leven simuleren, bv lopen, draaien, opstaan uit de stoel, traplopen, klimmen. Duur 10 min. 5. Flexibiliteits training: oefeningen die in de cooling-down zijn opgenomen. Bewegingsuitslagen worden verbeterd door strekoefeningen. Duur 10 min. Interventie van de controle groep De interventies van de controle groep zijn precies hetzelfde als de bewegingsinterventies qua aantal, frequentie en duur van de bijeenkomsten en qua groepsgrootte. De inhoud van de bijeenkomsten bestaat uit sociale en informatieve activiteiten. Geboden activiteiten zijn : kijken van video's, naar muziek luisteren, sociale gesprekken, spelletjes gericht op ontspanning echter geen geheugenspelletjes, en ook geen spelletjes die aanzetten tot lichaamsbeweging. Deelnemers mogen niet geactiveerd worden noch inspanning leveren vanwege het risico op ongewenste effecten door de controle groep op de bewegingsgroep.

Inschatting van belasting en risico

VZ- bewoners worden 2 x per week belast met een uur training of een informatief/sociaal programma gedurende 16 weken. Dat vraagt commitment en doorzettingsvermogen. De motieven om dit vol te houden zijn plezier in sociale contacten en gevoel van welbevinden na bewegen (experimentele groep). Ook wordt men belast met vragen en lichamelijk onderzoek. Mijn ervaring is dat VZ-bewoners dit als een vorm van aandacht ervaren en hier positief in staan. Verder bestaat de belasting uit bloedafname voor en na studie. Bloedafname brengt weinig risico met zich mee. Men wordt 2 x per week extra geexposeerd aan risico op vallen tijdens de training. Aan de andere kant neemt het risico op vallen af door balanstreining en fitheid. Mogelijk heffen deze risico's elkaar op.

Contactpersonen

Publiek

Stichting de Hoven

Zwet 7
9932 AA Delfzijl
NL

Wetenschappelijk

Stichting de Hoven

Zwet 7
9932 AA Delfzijl

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)

verzorgingshuisbewoner
heeft informed consent ondertekend
wilsbekwaam terzake
loopfunctie > 10 m

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

laser foto coagulatie van retinopathie korter dan 6 maanden geleden
ernstige m.Parkinson
ernstige multipale sclerose
MMSE <21

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-01-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL25710.042.10