

Fysieke training en cognitieve gedragstherapie in het postpoliosyndroom: effecten op vermoeidheid, activiteiten en kwaliteit van leven: een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 22-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primaire onderzoeksvraag:(1) Bestuderen van de effectiviteit van fysieke training en CGT in het verminderen van vermoeidheid en het verbeteren van activiteiten en kwaliteit van leven in PPS. Secundaire onderzoeksvragen:(2) Het identificeren van...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35382

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FACTS-2-PPS

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

postpoliosyndroom, PPS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve therapie, fysieke training, postpoliosyndroom (PPS), vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor aanvang, direct na afloop en na 3 en 6 maanden na afloop van de interventie zullen 3 primaire uitkomstmaten bepaald worden: beperkingen in activiteiten (Sickness Impact Profile), kwaliteit van leven (SF-36) en vermoeidheid (Checklist Individuele Spankracht-vermoeidheidsdomein).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: pijn, psychopathologie, cardiopulmonale fitheid, neuromusculaire capaciteit, lichamelijk activiteiten patroon, participatie, functionele capaciteit, self-efficacy, ziektecognities, coping en kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het postpoliosyndroom (PPS) bestaat uit een combinatie van verschillende neuromusculaire symptomen. PPS komt voor bij een groot aantal mensen dat in het verleden paralytische polio heeft gehad. Klachten treden ongeveer 15 jaar na de acute ziekte op. Ernstige vermoeidheid en achteruitgang van functionele vaardigheden is een veel voorkomende klacht bij patiënten met PPS. De pathogenese is waarschijnlijk multifactorieel. Omdat curatieve behandeling niet voorhanden is, bestaat de behandeling voornamelijk uit revalidatie. Om verdere achteruitgang in fysiek functioneren te voorkomen kunnen twee verschillende therapeutische benaderingen onderscheiden worden: fysieke training of een

cognitieve gedragstherapie (CGT).

Echter, er is onvoldoende bewijs voor de effectiviteit van beide benaderingen en de werkingsmechanismen zijn daarnaast niet volledig duidelijk.

De hypothese is dat zowel fysieke training als CGT beide effectief zijn in het reduceren van vermoeidheid en het verbeteren van activiteiten en kwaliteit van leven in vergelijking met usual care. Er is behoefte aan multicenter en gecontroleerde studies naar de effectiviteit van deze interventies voor PPS.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksvraag:

(1) Bestuderen van de effectiviteit van fysieke training en CGT in het verminderen van vermoeidheid en het verbeteren van activiteiten en kwaliteit van leven in PPS.

Secundaire onderzoeksvragen:

(2) Het identificeren van algemene en ziekte-specifieke determinanten van effecten.

(3) Het evalueren van de kosteneffectiviteit van fysieke training en CGT.

(4) Inzicht krijgen in patiënten hun verwachtingen van en ervaringen met de interventies.

Onderzoeksopzet

Een multi-center, enkelblind, gerandomiseerde effectstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De 81 patiënten zullen gerandomiseerd worden in 1 van de 3 condities i.e. (1) fysieke training + usual care, (2) CGT + usual care, (3) usual care.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen gevraagd worden gedurende de studieperiode van 10 maanden, 4 maal het AMC en 3 maal de VU te bezoeken voor een fysieke meting. De metingen zullen ongeveer 2 uur duren. Daarnaast zal de patiënten gevraagd worden 4 maal een week lang een kleine versnellingsmeter aan de enkel te dragen, vragenlijsten in te vullen en een kostendagboek bij te houden. De duur voor invullen van deze vragenlijsten is ongeveer 1,5 tot 2 uur.

Patiënten zullen geen kosten hebben voor deelname aan de interventies.

Eventuele medische risico's gerelateerd aan de fysieke meting worden klein geacht. Daarnaast zal er een arts bij de metingen aanwezig zijn. Alle deelnemende centra hebben veel ervaring in het geven van fysieke training voor patiënten met verschillende neuromusculaire aandoeningen. Het risico op nadelige bijwerkingen van de fysieke training wordt daarom klein geacht. Er zijn geen risico's verbonden aan CGT.

Gezien de uit eerder onderzoek bekende positieve effecten van zowel fysieke training als CGT kan geconcludeerd worden dat de voordelen opwegen tegen de nadelen danwel risico's van deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

- (1) diagnose PPS volgens de criteria van March and Dimes i.e.
a. bekend met paralytische poliomyelitis gekarakteriseerd door de doorgemaakte acute

ziekte met koorts en vaak een asymmetrisch verdeelde slappe parese van een verschillend aantal spierengroepen. Daarnaast is er bij neurologisch onderzoek bewijs van schade aan het motorneuron met verschijnselen van restspierszwakte, spieratrofie, verdwenen reflexen en intacte sensibiliteit.

b. een periode van gedeeltelijk of compleet functioneel herstel na de acute paralytische poliomyelitis, gevolgd door een periode (meestal 15 jaar of meer) van stabiel neurologisch functioneren.

c. geleidelijk danwel acuut ontstaan van progressieve en persisterende nieuwe spierszwakte of abnormale spiervemoeibaarheid, met of zonder gegeneraliseerde vermoeidheid, spieratrofie of spier- en gewrichtspijn. Symptomen bestaan minimaal 1 jaar.

d. er liggen geen andere neurologische, medische of orthopedische problemen aan de nieuwe verschijnselen ten grondslag (anemie en schildklierdysfunctie als mogelijke veroorzakers van vermoeidheid zullen uitgesloten worden met een bloedtest).

(2) aanwezigheid van ernstige vermoeidheid (CIS-fatigue ≥ 35)

(3) leeftijd tussen 18 en 70 jaar

(4) levensverwachting meer dan 1 jaar

(5) consult (niet noodzakelijkerwijs het eerste consult) bij een neuroloog of revalidatiearts in de afgelopen 5 jaar

(6) mogelijkheid om binnenshuis te lopen, met of zonder hulpmiddel

(7) mogelijkheid om te fietsen op een fietsergometer tegen een weerstand van tenminste 25 Watt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) cognitiestoornis

(2) onvoldoende beheersing van de nederlandse taal

(3) zwangerschap

(4) gebruik van psychofarmaca (met uitzondering van eenvoudige slaapmedicatie) of andere psychiatrische behandeling

(5) gebruik van medicatie die vermoeidheid kan veroorzaken

(5) comorbiditeit welke invloed heeft op de interventies of uitkomstmaten (inclusief cardiopulmonale klachten en aandoeningen zoals pijn op de borst, hartritmestoornissen, pacemaker, cardiale chirurgie, ernstige dyspnoe d'effort, emfyseem, epilepsie, slecht reguleerde DM).

(6) respiratoire insufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-05-2009
Aantal proefpersonen:	81
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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
Ander register	1371
CCMO	NL23702.018.08