

De effecten van hybride fietstraining bij inactieve mensen met een chronische dwarslaesie.

Gepubliceerd: 09-06-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de korte en lange termijn effecten van hybride fietstraining op fysieke capaciteit, actieve leefstijl, participatie en kwaliteit van leven in een groep inactieve mensen met een chronische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35731

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hybride fietstraining na een dwarslaesie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

dwarslaesie, verlamming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: ZonMw;Fonds Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dwarslaesie, fysieke capaciteit, hybride fietstraining

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de fysieke capaciteit, uitgedrukt als het piekvermogen dat gemeten wordt tijdens een maximale inspanningstest in een rolstoel op de lopende band.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: metabool syndroom, botdichtheid van de distale femur en proximale tibia, kwaliteit van het weefsel van het zitvlak en zitdrukverdeling, vaatfunctie, immuunfunctie, darmfunctie, actieve leefstijl, participatie en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een chronische dwarslaesie zijn vaak lichamelijk inactief en hebben krijgen te maken met verschillende secundaire complicaties (bijv. hart- en vaatziekten, osteoporose en decubitus), wat resulteert in een verminderde mobiliteit, actieve leefstijl, participatie en kwaliteit van leven. Het voorkomen van deze neerwaartse spiraal is daarom van groot belang. Lichamelijke training kan een positief effect hebben op verschillende secundaire complicaties, activiteitsniveau, kwaliteit van leven en participatie. De huidige therapeutische behandeling omvat voornamelijk training van het bovenlichaam vanwege verlamming van het onderlichaam. Echter, het systematisch niet gebruiken van het onderlichaam leidt tot secundaire complicaties zoals atrofie van de spieren van de onderste ledematen, osteoporose, decubitus en verschillende cardiovasculaire problemen. Het reactiveren van het inactieve onderlichaam m.b.v. elektrostimulatie heeft de potentie deze problemen te verminderen. Een groot voordeel van training m.b.v. elektrostimulatie van de verlamde benen en billen t.o.v. alleen armarbeid is dat een grote spiermassa benut wordt die anders inactief is. Recente technologische ontwikkelingen

hebben een hybride fiets geïntroduceerd (Berkelbike) waarbij fietsen m.b.v. elektrostimulatie van de onderste extremiteiten gecombineerd kan worden met vrijwillige training van het bovenlichaam. Deze studie onderzoekt de effecten van een 16 weken durende hybride fietstraining door deze trainingsvorm te vergelijken met een handbike groep en een controle groep die niet traint.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de korte en lange termijn effecten van hybride fietstraining op fysieke capaciteit, actieve leefstijl, participatie en kwaliteit van leven in een groep inactieve mensen met een chronische dwarslaesie. Verder worden de effecten bestudeerd op maten gerelateerd aan de inactiviteit van het onderlichaam, zoals huid-, spier-, bot- en vaatkarakteristieken.

Onderzoeksopzet

Multi-centrum gecontroleerd gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De trainingsinterventie bestaat uit 16 weken trainen met een hybride fiets of met een handbike. Beide experimentele groepen trainen 2x/week 30 min op 70% van hun hartfrequentiereserve (70%HRR). De controle groep train niet.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen nemen deel aan een 10 maanden durend onderzoeksproject, waarbij de experimentele groepen een 16 weken durend trainingsprogramma volgen in een hybride fiets of in een handbike (2x30 min/wk, 70%HRR). Metingen zullen gedaan worden voor, tijdens (na 8 weken), direct na de trainingsperiode en 26 weken na het eind van de training. Er zullen zowel (sub)maximale inspanningstesten, cardiovasculaire en neuromusculaire testen gedaan worden, als metingen m.b.t. dagelijks functioneren, participatie en kwaliteit van leven. Omdat zowel bij hybride fietsen als bij handbiken sprake is van een gebalanceerde belasting, verwachten wij niet dat trainen op 70%HRR leidt tot overbelastingsblessures. De maximale inspanningstest in de rolstoel en in de specifieke opstelling (hybride fiets of handbike) kan leiden tot lokaal ongemak van de bovenste extremiteit tijdens de test en/of spierpijn na de test. Echter, vergelijkbaar onderzoek met hybride fietstraining en handbike training bij mensen met een dwarslaesie liet geen serieuze spier-skeletproblemen zien tijdens trainen en testen. Verder zijn de risico's tijdens het trainen en testen relatief laag door de uitgebreide screening die de proefpersonen hebben ondergaan voor deelname aan het onderzoek en door de veiligheidsmaatregelen tijdens het trainen en testen. Gezien de verwachte positieve trainingseffecten in combinatie met de beperkte risico's, denken wij dat uitvoering van deze studie

gerechtvaardigd is.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 9
1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 9
1081 BT
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)

- Dwarslaesie
- Fysiek inactief
- Leeftijd: 28-65 jaar
- Tijd sinds oplopen laesie: tenminste 10 jaar geleden

- Afhankelijk van een handbewogen rolstoel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Cardiovasculaire contra-indicaties voor het testen volgens de richtlijnen van de American College of Sports Medicine (ACSM).
- Ernstige spier-skelet klachten aan de bovenste extremiteiten, nek of rug.
- Progressieve ziekte of psychiatrisch probleem dat kan interfereren met de studie.
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om het doel van de testmethode te begrijpen.
- Plannen om van leefstijl (bijv. meer fysieke activiteit, dieet) te veranderen tijdens de maanden dat het onderzoek gaande is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2011

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL35928.029.11