

Het effect van een 16-weken laag intensieve rolstoeltraining op functie, activiteit en participatie van inactieve mensen met een dwarslaesie.

Gepubliceerd: 04-06-2008 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van het voorgestelde onderzoek is het evalueren van de een laag intensieve rolstoeltraining op functie, activiteiten en participatie van inactieve mensen met een chronische dwarslaesie. Daarnaast is het van belang om het effect van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37191

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rolstoeltraining na een chronische dwarslaesie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

dwarslaesie, verlamming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dwarslaesie, fysieke capaciteit, rolstoel, training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het piek vermogen wat gehaald wordt tijdens een piek inspanningstest op een lopende band wordt gebruikt als primaire uitkomstvariabele van fysieke capaciteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen zijn: (sub)maximale capaciteit, aandrijftechniek, pijn en functie van de bovenste extremiteiten, longfunctie, spierkracht, sprintvermogen, rolstoelvaardigheden, zelfstandigheid (SCIM), metabool syndroom, participatie, kwaliteit van leven en persoonlijke- en omgevingsfactoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een dwarslaesie zijn vaak afhankelijk van een hoepel aangedreven rolstoel en hebben vaak een fysiek inactieve leefstijl. Het is belangrijk dat er een goed trainingsprotocol komt om te zorgen dat deze mensen een goede fysieke capaciteit krijgen, minder secundaire stoornissen krijgen zonder dat ze worden overbelast door de training.

In de sportwereld worden de trainingsrichtlijnen van het ACSM (ACSM, 1993, 1997) vaak gebruikt. Een intensiteit van 70-80%HRR, een frequentie van 3-5x/week en een inspanningsduur van 20-30 min. zijn algemeen geaccepteerde criteria om trainingseffecten te bewerkstelligen. In 1994 heeft Haskell andere trainingsrichtlijnen voorgesteld voor het verbeteren van de fitheid en gezondheid. Inspanning op lagere intensiteit (30-40%HRR), een meer divers patroon van lichte activiteiten van verschillende duur en op elke dag van de week (in de vorm van dagelijkse activiteiten), zou volgens hem even voordelig en ook haalbaar zijn voor (extreem) inactieve mensen. Tevens zou het gevaar op

overbelastingblessures kleiner zijn. In 2006 is er op het Revalidatiecentrum Amsterdam een onderzoek uitgevoerd waarbij onervaren, gezonde niet-rolstoelgebruikers 7 weken trainde op 30% HRR, 3x70 min/week; in 2008 is dit onderzoek herhaald, maar werd er getraind op 3x30 min/week. De resultaten toonden aan dat een dergelijk laag intensief trainingsprotocol positieve fysiologische effecten bewerkstelligt bij gezonde jonge mannen. De volgende stap is om hetzelfde protocol te evalueren bij inactieve mensen met een chronische dwarslaesie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het voorgestelde onderzoek is het evalueren van de een laag intensieve rolstoeltraining op functie, activiteiten en participatie van inactieve mensen met een chronische dwarslaesie. Daarnaast is het van belang om het effect van de training te onderzoeken wat betreft het voorkomen van secundaire stoornissen, zoals overbelasting van de bovenste extremiteiten en cardiovasculaire risicofactoren.

Onderzoeksopzet

Gecontroleerd gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Training bestaat uit 16 weken trainen in een rolstoel of handbike op een lopende band. De rolstoelgroep traint 2x/week 30 min. op een hartfrequentiereserve (HRR) van 35% terwijl de handbike groep 2x/week 30 min. traint op 70% HRR.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers participeren in een 10-maanden durend onderzoek, waarbij zij gedurende 16 weken, 2 x per week trainen in een handbike of rolstoel op een lopende band. In totaal zullen proefpersonen op 4 tijdstippen testen ondergaan gericht op de fysieke capaciteit en vaardigheden. Daarnaast worden op deze 4 tijdstippen vragenlijsten afgenomen m.b.t. kwaliteit van leven en sociaal-maatschappelijk functioneren.

Over het algemeen worden de risico's tijdens metingen en trainingen laag gehouden door uitvoerige screening voorafgaand aan het onderzoek, inzet van deskundigen en veiligheidsmaatregelen tijdens het onderzoek. Daarom, gegeven de klinische almede wetenschappelijke relevantie, en daarnaast de beperkte risico's zijn wij van mening dat het uitvoeren van dit onderzoek gerechtvaardigd is.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713 AV Groningen
NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713 AV Groningen
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
Rolstoelafhankelijk
28-65 jaar
Dwarslaesie > 10 jaar geleden opgelopen

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, of een rust diastolische bloeddruk boven 90 mm Hg of een rust systolische bloeddruk boven de 180 mm Hg.

Spier-skelet klachten aan de bovenste extremiteiten, nek of rug.

Progressieve ziekte

Psychiatrisch probleem

Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om het doel van de studie en de testmethode te begrijpen.

Plannen om van leefstijl (b.v. 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:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2008

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2011
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

ID: 27828

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL21812.029.08
OMON	NL-OMON27828