

Training van de ademhalingsmusculatuur voorafgaande aan algemene lichaamstraining bij patiënten met taaislijmziekte.

Gepubliceerd: 28-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1. Heeft een gestandaardiseerd perifeer spiertrainingsprogramma (5BX) meer effect op (a) het maximaal te fietsen vermogen en (b) het door de patiënten geprefereerde activiteitsniveau, wanneer het vooraf is gegaan door IMT? 2. Welke variabelen zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38371

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMT bij patiënten met Cystic Fibrosis

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

cystic fibrosis / taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Beroepsorganisatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inademhaling spieren, inspanningsvermogen, patiënten met taaislijmziekte, training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het maximaal gefietste vermogen in watts (Wpiek) tijdens de aerobe maximale inspanningstest (CPET).

De primaire uitkomstmaat van het alternatieve protocol is de 1/2 waarde tijd van het herstel van phosphocreatine tot rustwaarde na maximale inspanning.

Secundaire uitkomstmaten

- inspanningsvermogen (behalve Wpiek)
- ademarbeid in rust en tijdens inspanning
- respiratoire spierfunctie
- perifere spierfunctie
- habituele dagelijks activiteitsniveau
- mate van vermoeidheid en benauwdheid tijdens inspanning
- het door de patiënten geprefereerde activiteitsniveau
- gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven
- spirometrie
- anthropometrie
- therapietrouw aan de interventies
- toepasbaarheid van de interventies en meetinstrumenten

- co morbiditeit
- soort CF genmutatie
- gebruik van medicatie en eventueel andere zorg

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ten gevolge van de continue luchtweg obstructie bij cystic fibrosis ontstaat een chronische hyperinflatie van de thorax, waardoor de werkingspositie van het diafragma minder efficiënt wordt en waarmee de ademarbeid verhoogd wordt. De verhoogde ademarbeid veroorzaakt een zogenaamde metaboreflex met als gevolg een vasoconstrictie van de bloedvaten in de (inspannende) skeletspieren. Het is aannemelijk dat deze verminderde bloedtoevoer naar de skeletspieren het inspanningsvermogen negatief beïnvloedt waardoor patiënten in het dagelijks leven minder kunnen doen dan gewenst.

De hypothese van deze studie is: een gestandaardiseerd perifeer spiertrainingsprogramma (5BX) heeft meer effect op (a) het maximaal te fietsen vermogen en (b) het door de patiënten geprefereerde activiteitsniveau, wanneer het vooraf is gegaan door IMT.

Doel van het onderzoek

1. Heeft een gestandaardiseerd perifeer spiertrainingsprogramma (5BX) meer effect op (a) het maximaal te fietsen vermogen en (b) het door de patiënten geprefereerde activiteitsniveau, wanneer het vooraf is gegaan door IMT?
2. Welke variabelen zijn indicatoren voor het responderen op 5BX, voorgeconditioneerd met IMT?

Onderzoekopzet

Dit onderzoek is een dubbelblinde RCT, waarbij de deelnemers, na maximaal 6 weken baseline meting, gerandomiseerd worden in een effectieve IMT groep of een placebo IMT groep. Aansluitend ondergaat iedere patient een 6 weken durend gestandaardiseerd perifeer spiertrainingsprogramma (5BX). Follow-up testen vinden plaats voor de baseline periode, voor het IMT programma, na het IMT programma, na het 5BX programma en 6 weken na het 5BX programma. Bij het alternatieve protocol worden alleen voormalig deelnemers aan de "Skeletal Muscle Metabolism in CF" studie (METC 11-084) benaderd. Wij vragen deze patienten alleen het 6 weken durende 5BX programma te doorlopen. Omdat deze patienten al twee maximale inspanningstest hebben uitgevoerd (waarvan 1 in de MR scanner: zoals beschreven in METC 11-084) voor het genoemde (afgesloten)

onderzoek hoeven zij alleen na de trainingsperiode deze twee inspanningstesten te herhalen. De IMT trainingsperiode en controleperiode maken geen deel uit van het alternatieve protocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geïnccludeerde patiënten ondergaan achtereenvolgend: • 6 weken lang geprotocolleerde IMT met een inspiratoire weerstands-trainer (Threshold IMT, PT Medical, Leek, Nederland), oplopend in intensiteit op basis van ervaring van vermoeidheid en benauwdheid. Vijf dagen per week, 11 minuten per keer. Patienten in de Trainingsgroep starten op een weerstand van 30% van de maximale inspiratoire druk, oplopend in intensiteit, de patiënten in de placebo groep trainen de gehele periode op 10% van de maximale inspiratoire druk. • 6 weken lang geprotocolleerde perifere spiertraining (5BX), oplopend in intensiteit op basis van ervaring van vermoeidheid en benauwdheid. Vijf maal per week, 11 minuten per dag. Patienten worden op afstand, d.w.z. via mail en telefoon, begeleid door een van de fysiotherapeuten uit het WKZ (H.J. Hulzebos). Het alternatieve protocol voor voormalig deelnemers aan METC studie 11-084 bestaat alleen uit het 6 weken durende 5BX programma.

Inschatting van belasting en risico

Perifere spiertraining is standaard zorg in de CF kliniek, waarvan geen extra risico's worden verwacht. De IMT en het 5BX protocol kost de patiënten 11 minuten per dag, de 5 testdagen in het WKZ kost de patiënten ongeveer 2,5 uur per keer. Behoudens een geval van oorpijn en een licht verhoogd risico op het ondervinden van diafragma spierschade bij volwassenen (ouder dan 60 jaar) zijn er geen negatieve effecten bekend van IMT.

De proefpersonen worden op afstand begeleid door een van de fysiotherapeuten uit het WKZ (H.J. Hulzebos) via mail en telefoon. Verder worden de patiënten voorafgaande de interventies uitgebreid geïnstrueerd.

Ter evaluatie van effecten, worden de proefpersonen gedurende het protocol 5 maal getest in het WKZ. De tests vinden plaats voor de baseline periode, voor de IMT, na de IMT, na 5BX en 6 weken na 5BX. Op de testdagen worden twee maximale inspanningstesten afgenomen, drie vragenlijsten worden afgenomen, twee functionele spiertesten worden afgenomen en spierkracht, longfunctie en lichaamssamenstelling worden bepaald. Thuis wordt de patiënten gevraagd een vragenlijst in te vullen m.b.t. de hoeveelheid bewegen in het ADL en wordt de patiënten gevraagd enkele dagen een accelerometertje te dragen.

Voor het alternatieve protocol wordt de deelnemers gevraagd alleen het 6 weken durende 5BX programma te volgen. Er zijn geen risico's bekend of gerapporteerd m.b.t. het uitvoeren van een maximale inspanningstest in een MR scanner.

Voortschrijdend inzicht in de rol van een mogelijk aangedane zuurstofverbruik en/of zuurstoftoevoer van de skeletspieren bij patiënten met CF geeft een meer fundamentele en fysiologische verklaring van een toename van het inspanningsvermogen na de algemene training. Dit inzicht zal helpen bij het voorschrijven en instellen van interventies als fysieke training.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Ambulante patiënten met Cystic Fibrosis
- Leetijd tussen de 12 en 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- acute gastro-intestinale of pulmonale exacerbatie (met extra orale of intraveneuze antibiotica gedurende de laatste 4 weken) voorafgaande aan inclusie.
- zuurstofsaturatie < 90 % (zonder zuurstoftoediening)
- Onvermogen om een cardiopulmonaire inspanningstest te ondergaan
- niet bekend met de Nederlandse taal.
- Klaplong

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-03-2010
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL27812.041.09