

Beloop van fysieke activiteit en fitheid bij kinderen en adolescenten na brandwonden

Gepubliceerd: 18-11-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Vaststellen van het beloop van fysieke fitheid en activiteit bij kinderen met acute brandwonden, ook in relatie met hun functioneren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38885

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beloop van fysieke activiteit en fitheid bij kinderen met brandwonden

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
- Huid- en onderhuidswaefseleandoeningen NEG
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

brandwonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Nederlandse Brandwonden Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: activiteit, brandwonden, fitheid, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aerobe capaciteit; verandering in de tijd, van ontslag tot 6 maand na ontslag uit het ziekenhuis van WRpeak en VO2peak

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in de tijd, van ontslag tot 6 maand na ontslag uit het ziekenhuis van:

- Fysieke fitheid
 - * Aerobe capaciteit
 - HRpeak (hartslag, slagen per minuut)
 - Percentage HR herstel na 1 en 2 minuten (%HR01 en %HR02)
 - * Spier kracht
 - Kracht (Newton) per spier group
 - * Flexibiliteit
 - Range of motion (graden) per bewegingsrichting
 - * Lichaamscompositie
 - BMI (kg/m²)
 - Buikomtrek (m)
 - Percentage vet (vrije) massa
- Fysieke activiteit
 - Score op de *Beweeggedrag* vragenlijst

- Accelerometrie

- Health-Related Quality of life

- Score op de Vragenlijst gevolgen van Brandwonden

- Score op de PedsQL Multidimensionele Vermoeidheids Schaal

Om vast te stellen hoe het met de kinderen gaat, worden bovengenoemde parameters (primair en secundair) vergeleken met Nederlandse norm waarden, gematched voor leeftijd en geslacht. Daarnaast worden parameters gecorrigeerd voor confounders.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ultieme doel van revalidatie na brandwonden is patiënten helpen terug te komen op hetzelfde functionele niveau als voor het ongeluk. Patiënten met brandwonden maken vaak een langere periode door van fysieke aanslag, afgenomen fysieke activiteit (bv bedrust), en een toegenomen behoefte aan proteïnen, leidend tot katabolisme, met name van de skelet spieren. Verlies van fysieke fitheid lijkt dan ook onvermijdelijk. Inderdaad is aangetoond dat fitheid is afgenomen bij patiënten, kinderen met brandwonden, en dat door revalidatie (trainen) hun fitheid weer verbeterd kan worden. Onze kennis hierover is echter verre van compleet en heeft betrekking op een heel specifieke, uitzonderlijke groep patiënten met heel uitgebreide brandwonden. Ook is bekend dat een deel van de patiënten na het oplopen van brandwonden niet volledig functioneel hersteld. De revalidatie moet dus verder verbeterd worden, maar daarvoor is meer kennis nodig.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van het beloop van fysieke fitheid en activiteit bij kinderen met acute brandwonden, ook in relatie met hun functioneren.

Onderzoeksopzet

3 - Beloop van fysieke activiteit en fitheid bij kinderen en adolescenten na brandwo ... 25-05-2025

Inschatting van belasting en risico

Slechts 1 test, de inspanningstest op de fietsergometer heeft een hoge inspanningsintensiteit. Door gebruik te maken van de Steep Ramp Test in plaats van de gebruikelijke inspanningstest, is de belasting en de duur van de belasting aanzienlijk verminderd (p.7, 23-24 van het protocol).

Inspanningstesten hebben vrijwel nooit nadelige gevolgen; ook bij kinderen met zeer uitgebreide brandwonden zijn geen negatieve effecten beschreven.

Het gekozen protocol wordt in de klinische setting veelvuldig en veilig toegepast bij kinderen waaronder in het Wilhelmina Kinderziekenhuis bij verscheidene patiënten groepen (o.a. cystic fibrose, osteogenesis imperfecta, spina bifida, leukemie). Uit voorzorg worden potentiële risico*s wel zo veel mogelijk beperkt:

- Preventief: na toezegging van deelname wordt elk kind gecheckt door de behandelend arts op contra-indicaties voor mobiliseren en inspanning. Tevens vult elke deelnemer en/of de ouders / vertegenwoordigers een de Exercise Pre-participation Screening Questionnaire in en ondertekent deze. In geval er aanwijzingen voor contra-indicaties naar voren komen, zal een arts worden geraadpleegd en/of kan een kind uitgesloten worden van de inspanningstest

- Monitoring; tijdens de test is er voortdurend monitoring van de hartslag. In geval van afwijkende waarden, zal de test stopgezet worden.

Op basis van bovenstaande verwachten we geen nadelige effecten van de inspanningstest.

De overige testen zijn non-invasief en non-intensief.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728NT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In aanmerking komen kinderen in de leeftijd van 6 t/m 18 jaar die opgenomen zijn in een van de drie Nederlandse Brandwonden centra met brandwonden van tenminste 5% totaal verbrand lichaamsoppervlak en/of een opname duur van 2 weken of meer.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met uitgebreide (pre-existente) morbiditeit die niet gerelateerd is aan de brandwonden, maar wel intervenueert met fitheid
- kinderen en/of hun ouders die het Nederlands niet voldoende beheersen
- geen ondertekende toestemmingsverklaring (van ouders en/of kinderen boven de 12 jaar)
- * kinderen met een contra-indicatie voor de inspanningstest doen deze niet, maar kunnen wel geïnccludeerd worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-05-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

CCMO

Ander register

ID

NL45917.099.13

OND1353942