

Fysieke fitheidniveau*s bij rolstoelgebonden kinderen en adolescenten met osteogenesis imperfecta: een haalbaarheids- en betrouwbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 06-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Onderzoeken of kinderen en adolescenten met OI die (voor lange afstanden) gebruik maken van een rolstoel betrouwbaar een valide shuttle ride test kunnen uitvoeren om de gezondheidsgelateerde fitheidsniveau's in kaart te brengen van deze groep...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39147

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fitheidsniveau's bij rolstoelgebonden kinderen en adolescenten met OI

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

brozebottenziekte, Osteogenesis imperfecta

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Revalidatiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Haalbaarheid en betrouwbaarheid, Inspanningstest, Osteogenesis imperfecta, Rolstoelgebonden kinderen/adolescenten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Test-hertest betrouwbaarheid (reproduceerbaarheid) van de shuttle ride test;

Validiteit shuttle ride test (behaalde maximale hartslag en maximaal respiratoir quotient);

Maximale zuurstofopname (VO₂piek) tijdens de shuttle ride test (gezondheidsgerelateerde fitheid);

Mate van ervaren vermoeidheid direct na de shuttle ride test.

Secundaire uitkomstmaten

Spierkracht (handknijpkracht en one-stroke push test);

Vermoeidheid ("18-item PedsQL multidimensional fatigue scale");

Activiteiten in het dagelijkse leven (het dragen van een geavanceerde accelerometer voor een week).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen en adolescenten met osteogenesis imperfecta (OI) hebben een verminderd lichamelijk functioneren en de meeste kinderen en adolescenten hebben daardoor erg veel moeite om te participeren in fysieke activiteiten of sportprogramma's vanwege werkelijke of ervaren limitaties, veroorzaakt door hun chronische

ziekte. De ziekte zelf veroorzaakt hypoactiviteit, wat weer leidt tot deconditionering, een afname in de functionele mogelijkheden en verdere hypoactiviteit. Deze lage fitheidsniveaus vergeleken met gezonde leeftijdsgenoten zijn goed gedocumenteerd middels cardiopulmonale inspanningstesten bij kinderen en adolescenten met OI die onafhankelijk kunnen lopen. Daarnaast zijn deze cardiopulmonale inspanningstesten gebruikt als primaire uitkomstmaat voor een trainingprogramma bij kinderen met OI. Echter, voor kinderen met OI die afhankelijk zijn van een rolstoel zijn de fysieke fitheidsniveau's nog steeds onbekend.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of kinderen en adolescenten met OI die (voor lange afstanden) gebruik maken van een rolstoel betrouwbaar een valide shuttle ride test kunnen uitvoeren om de gezondheidsgerelateerde fitheidsniveau's in kaart te brengen van deze groep.

Onderzoeksopzet

Haalbaarheids- en betrouwbaarheidsonderzoek (observationeel, non-invasief)

Inschatting van belasting en risico

Over het algemeen is het uitvoeren van een (maximale) inspanningstest veilig bij kinderen en adolescenten. Zelfs bij diegenen die door hun diagnose in een hoog-risicogroep zitten. Een studie van Alpert et al. (1983) evalueerde het aantal complicaties dat optrad bij maximale inspanningstesten bij 1730 kinderen en rapporteerde een gemiddeld incidentiecijfer voor complicaties van 1.79%. De auteurs concludeerden dat maximale inspanningstesten bij kinderen een lage morbiditeit en mortaliteit hebben. Een studie van van Brussel et al. (2008) rapporteerde geen "adverse health risk" of veiligheidsrisico's tijdens maximale inspanningstesten op de fietsergometer bij ambulante kinderen en adolescenten met OI (type I en IV). Het risico op botfracturen tijdens de 'shuttle ride test' alsook tijdens het bepalen van de spierkracht is niet verhoogd vanwege het dynamische karakter van de bewegingen and de lage piekkracht tijdens dynamische inspanning. Omdat de *make* methode gebruikt wordt tijdens de handknijpkrachtmetingen, bepalen de deelnemers zelf de gegenereerde spierkracht, wat het risico op complicaties reduceert. Hetzelfde geldt voor de one-stroke push test in de rolstoel. De demografische en antropometrische metingen alsook de accelerometrie leveren geen verhoogd risico op complicaties op.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 AB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 AB
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)

Rolstoelgebonden patiënten met OI:

- * Jongens en meisjes van 8 tot 25 jaar oud zullen worden geïnccludeerd;
- * Gediagnosticeerd met OI en (voor lange afstanden) gebruikmakend van een rolstoel;
- * Score op de gemodificeerde schaal van Bleck * Onder behandeling bij het ORSK spreekuur, UMC Utrecht of Isala Klinieken;

- * Voldoende gezond om te kunnen participeren.;Gezonde leeftijdsgenootjes:
- * Leeftijds- en geslachts-gematchte gezonde leeftijdsgenoten zullen worden geïncludeerd;
- * Zowel prepuberale, puberale als postpuberale kinderen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Rolstoelgebonden patienten met OI:

- * Een medische status die inspanning contraïndiceerd (bijvoorbeeld: cardiomyopathie);
- * Het gebruik van medicatie die de inspanningscapaciteit beïnvloedt;
- * Niet in staat om voldoende mee te werken met de testprocedures (bijvoorbeeld: onvoldoende begrip van de Nederlandse taal).;Gezonde leeftijdsgenootjes:
- * Een medische status die inspanning contraïndiceerd;
- * Het gebruik van medicatie die de inspanningscapaciteit beïnvloedt;
- * Cardiovasculaire or respiratoire aandoening;
- * Aangedane motorische ontwikkeling;
- * Morbide obesitas (body mass index (BMI) >35 kg/m²);
- * Niet in staat om voldoende mee te werken met de testprocedures (bijvoorbeeld: onvoldoende begrip van de Nederlandse taal).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-08-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2013

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	NL41053.041.12