

Taakgeoriënteerde spierkrachttraining van de bovenste extremiteit bij kinderen met een Cerebrale Parese

Gepubliceerd: 13-10-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van de studie is het vergroten van de maatschappelijke participatie van kinderen met CP door het verbeteren van hun zelfstandigheid en zelfredzaamheid bij het uitvoeren van activiteiten uit het dagelijks leven. De hypothese is dat de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40662

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Taakgeoriënteerde manuele spierkrachttraining bij kinderen met CP

Aandoening

- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

cerebrale parese, hersenverlamming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Adelante Zorggroep

Overige ondersteuning: Johanna Kinderfonds;NutsOhra;Revalidatiefonds;Stichting Vooruit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bovenste extremiteit, Cerebrale Parese, Kind, Taakgeoriënteerde krachttraining

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Activiteiten niveau

Op het niveau van activiteiten zullen de metingen van de bimanuele en unimanuele hand vaardigheden (performance) en vermogen tot inzet (capacity) afgenomen worden.

Primaire uitkomstmaat:

De Assisting Hand Assessment (AHA) meet de prestaties van de ondersteunende hand tijdens de uitvoering van bimanuele activiteiten. De AHA meet het vermogen om de aangedane hand tijdens bimanuele spelvormen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van gestandaardiseerde video-observatie.

Secundaire uitkomstmaten

1. De Observational Skills Assessment Score (OSAS) is een video observatie instrument waarmee de duur van de inzetbaarheid van de aangedane hand als ook de kwaliteit van die inzet kan worden beoordeeld tijdens de uitvoering van leeftijdspecifieke bimanuele taken. Het betreft gestandaardiseerde bimanuele fijne en grove motorische taken die tweehandigheid uitlokken (kralen rijgtaak, constructie taken klein en groot, een boterhamsmeertaak en blokstapeltaken).

Taakuitvoering wordt vastgelegd met behulp van twee camera's: een in het frontale en een in het coronale vlak. De kwaliteit van reiken, grijpen,

vasthouden en loslaten worden achteraf blind gescoord op een ordinale schaal.

Ook het gebruik van de niet aangedane hand wordt gescoord, waardoor ook de duur van de inzetbaarheid van de aangedane hand is te meten. De inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid als ook de test-hertest betrouwbaarheid van de OSAS is onderzocht en goed bevonden.

2. De ABILHAND-Kids meet de mogelijkheden van een persoon om dagelijkse activiteiten uit te voeren die inzet van beide armen en handen vereisen, ongeacht de strategie die gebruikt wordt. De ABILHAND-Kids is ontwikkeld om handvaardigheid bij kinderen met CP tot 12 jaar te meten.

De ABILHAND wordt bij de kinderen van 13- 18 jaar afgenomen.

3. De Jebsen Taylor test zal gebruikt worden om de snelheid van het gebruik van zowel de aangedane als de niet (of minder) aangedane hand te scoren tijdens de uitvoering van functionele gestandaardiseerde taken.

Participatie Niveau

1. De CAPE / PAC is ontwikkeld om de participatie van het kind te bepalen over een periode van drie maanden. Men heeft voor deze periode gekozen om het effect van de interventie te kunnen evalueren in de typische omgeving van een kind, te weten: thuis, in het gezin, bij vrienden, op school, tijdens sporten en hobby*s. Het domein intensiteit van het gebruik van de Children's Assessment of Participation and Enjoyment (CAPE) and Preferences for Activities for Children

(PAC) zal gebruikt worden.

2. De beleving van de training van het kind zal worden beoordeeld aan de hand van de Youth Scale van de Behavioral and Emotional Rating Scale Second Edition (BERS-2).

Functie Niveau

Op het niveau van functie worden de metingen van de spierkracht, spasticiteit en actieve range of motion uitgevoerd.

1. De kracht zal op de volgende manieren worden vastgelegd:

a. De isometrische knijpkracht zal worden gemeten met behulp van de E-link van Biometrics (<http://www.biometricsltd.com/REHAB.htm>).

b. De isometrische kracht van de pols en elleboog spieren wordt gemeten met behulp van Hand Held Dynamometrie (HHD). De MicroFET-2 zal worden gebruikt volgens de "make" methode. (http://www.biometrics.nl/produkten.php?ms_id=196&Instrumenten/Spierkracht/MicroFET_2)

c. De taakgeoriënteerde kracht wordt gemeten tijdens het uitvoeren van veel voorkomende hulpvraag gerelateerde taken van de kinderen met unilaterale CP: twee voorbeelden zijn de krat taak (bimanueel tillen) en de maatbeker taak (unimanueel tillen). Kracht zal worden uitgedrukt in aantal kg dat getild kan

worden en gedurende vijf seconden in een gestandaardiseerde positie vastgehouden kan worden.

2. De goniometrie wordt gebruikt om de angle of catch (AOC, ofwel high velocity stretch) te meten van pols en elleboog als maat voor spasticiteit.

Goniometrie zal ook worden gebruikt om een actieve en passieve bewegingsuitslag (ROM) van de pols, elleboog en schouder te meten. Een Lafayette Gollehon uitschuifbare goniometer (model 01335) zal worden gebruikt om ROM te meten. (http://www.lafayetteevaluation.com/product_detail.asp).

Een standaardprotocol met gestandaardiseerde posities zal worden gebruikt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebrale Parese (CP) is de meest voorkomende oorzaak van motorische beperkingen bij kinderen. De incidentie is 1.5-2.5 per 1000 levend geboren kinderen en is de afgelopen jaren stabiel gebleven. Kinderen met CP ervaren beperkingen in hun motorische activiteiten en in hun participatie in de maatschappij. Dit wordt voornamelijk veroorzaakt door stoornissen in de spierfunctie. Naast spasticiteit kan spierzwakte een aanzienlijke bijdrage hebben in een verminderd functioneren van de spieren bij handhaven van houdingen en voortbewegen. Ook is er steeds meer bewijs dat spierzwakte van de bovenste extremiteiten bij kinderen met CP essentieel bijdraagt aan de beperking van het vermogen om manuele taken uit te voeren. De verwachting is dat krachttraining de mogelijkheid van kinderen met CP om bimanuele activiteiten uit te voeren verbetert. Krachttraining kan worden toegepast volgens de richtlijnen van de National Strength and Conditioning Association (NSCA). Volgens de NSCA, wordt een geïndividualiseerde benadering van krachttraining aanbevolen vanaf een leeftijd van zeven jaar. Krachttraining moet worden vormgegeven met progressieve intensiteit, waardoor krachttoename gerealiseerd wordt, die groter is dan de krachttoename die optreedt door groei en ontwikkeling. Deze vorm van krachttraining staat bekend als Progressive Resistance Exercise (PRE). Het is van belang dat de training minimaal 12 weken duurt. Het is bekend dat krachttraining van de bovenste extremiteit gericht op

specifieke spiergroepen (single joint training) niet leidt tot een verbetering van manuele inzet in de alledaagse activiteiten. Ook is aangetoond dat in de eerste 8-12 weken van de krachttraining weliswaar kleine aanpassingen in het spierweefsel optreden, maar dat vooral specifieke neurale aanpassingen plaatsvinden tijdens deze trainingsperiode. Gebaseerd op de NSCA richtlijnen voor krachttraining en het feit dat neurale adaptatie vooral plaatsvindt in de eerste 8-12 weken van de training hebben we Taakgeoriënteerde Arm Krachttraining (TOAST-CP) voor kinderen met CP ontwikkeld. In TOAST-CP zullen we de krachttraining uitvoeren met activiteiten uit het dagelijkse leven, en gebaseerd op de hulpvraag, zoals bijvoorbeeld een emmer tillen, een maatbeker tillen, een riem aandoen en een krat dragen. Voor deze manier wordt gekozen om de specificiteit van de neurale adaptatie voor de getrainde activiteiten te waarborgen. In TOAST-CP zal de PRE trainingsmethode worden gebruikt omdat dit een veilige trainingsmethode voor kinderen met CP is gebleken. Er is geen studie bekend waarin de effecten van TOAST-CP op de bimanuele inzet in de ADL en de kracht beschreven zijn.

Als contrast wordt een manueel vaardigheidsprogramma vormgegeven, zonder enige vorm van krachttraining. Het effect van TOAST-CP op het verbeteren van de bimanuele vaardigheden tijdens ADL, spel, vrije tijd en school zal worden vergeleken met het effect van een manueel handvaardigheid programma. Beide programma's zullen de arm en handvaardigheid verbeteren en het gebruik van beide handen in de ADL, spel, vrije tijd en school, maar het TOAST-CP programma zal mogelijk door de toename van de taakspecifieke kracht sneller leiden tot een verbetering van de bimanuele inzet bij vaardigheden ten opzichte van een manueel vaardigheidsprogramma. Bovendien zal de verhoogde kracht na het TOAST-CP programma garanderen dat de bimanuele vaardigheden tijdens ADL, spel, vrije tijd en school gemakkelijker uitgevoerd kunnen worden, waardoor langdurig onafhankelijk gebruik van beide handen in de ADL, spel, vrije tijd en school geborgd wordt.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het vergroten van de maatschappelijke participatie van kinderen met CP door het verbeteren van hun zelfstandigheid en zelfredzaamheid bij het uitvoeren van activiteiten uit het dagelijks leven. De hypothese is dat de zelfstandigheid en zelfredzaamheid van de kinderen verbeterd kan worden door een verbetering van bimanuele vaardigheden in ADL, spel, vrije tijd en school als gevolg van het TOAST-CP programma.

Onderzoeksopzet

De studie opzet is een multicenter RCT.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na inclusie zal de TOAST-CP behandeling starten op basis van drie geselecteerde doelen.

Eerst zal een analyse van taakuitvoering worden gemaakt van elk van deze drie doelen. De resultaten van deze taakanalyse dienen als basis voor de geïndividualiseerde behandeling van deelnemers die toegewezen zijn aan het TOAST-CP programma. Het TOAST-CP programma bestaat uit 3 trainingssessies van 30 minuten per week gedurende 16 weken. De controlegroep zal een manueel vaardigheidsprogramma ontvangen, zoals veelal gebruikt wordt in de usual care in de revalidatie, echter zonder enige vorm van krachttraining, maar met eenzelfde intensiteit als het TOAST-CP programma. De 30 minuten durende trainingssessie zijn goed in te passen in het reguliere revalidatieschema van kinderen met CP. Experimentele groep Taakgeoriënteerde spierkrachttraining: het TOAST-CP programma Deelnemers, toegewezen aan de experimentele groep zullen een geïndividualiseerd TOAST-CP-programma uitvoeren. De oefeningen in TOAST-CP zijn gebaseerd op: 1) de drie gedefinieerde individuele behandeldoelen, 2) het resultaat van de analyse van de taakuitvoering en 3) een specifieke spierkrachtanalyse die uitgevoerd zal worden op basis van de gekozen oefeningen. Het Repetitie Maximum (RM) model wordt gebruikt om het gewicht (de load) te bepalen. Alle oefeningen worden op geleide van de taakanalyse belast met extra gewicht om de 10-15 RM te bepalen. Volgens het principe van het taakgerichte kracht trainen worden de spiergroepen die van belang zijn voor het uitvoeren van de specifieke taak getraind op kracht in de functionele context. Voorbeelden van deze taken zijn het tillen van een emmer, dragen van een dienblad, het snijden van een boterham, het bevestigen van een riem en tillen een mok. De trainingsmethode is de Progressive Resistance Exercise (PRE). Deze methode van krachttraining is veilig gebleken voor kinderen met CP en daarnaast goed toepasbaar gebleken gedurende 12-weeken. Op basis van de NSCA richtlijn wordt de intensiteit van oefenen bepaald op 10-15 RM, in drie sets met 90 seconde rust tussen de oefeningen. De PRE training duurt 16 weken. De eerste twee weken bestaan uit onbelaste taakgerichte oefeningen, met de focus op de kwaliteit van de uitvoering van de taak. Om de belasting van 10-15 RM te bepalen zal de meting plaatsvinden op het einde van de tweede week. In de derde en vierde week wordt de belasting van de taakgerichte oefeningen verhoogd tot het niveau van hun individuele 10-15 RM. Aan het begin van de week vijf, zal de 10-15 RM training worden gestart en bij afsluiting van elke week wordt de belasting opnieuw gemeten en aangepast. Van week vijf tot week zestien (= 12 weken) wordt de belasting verhoogd met 10-20% per week, als een blok van drie sets van 10-15 RM mogelijk is op het einde van de week. Controlegroep Manueel Vaardigheid programma (usual care) De deelnemers die aan de controle groep toegewezen worden zullen een manueel vaardigheidsprogramma aangeboden krijgen. Dit programma is gebaseerd op de motorische leer principes en het taakgeoriënteerd oefenen en wordt frequent in de kinderrevalidatie toegepast.[20-25] De oefeningen in de controlegroep wordt gebaseerd op de drie belangrijkste doelen. Gebaseerd op deze drie belangrijkste doelen worden manuele vaardigheden aangeleerd op de manier zoals gebruikelijk is in de klinische behandeling van deze kinderen (usual care), maar waarbij geen krachttraining mag worden toegepast.

Inschatting van belasting en risico

Zowel de metingen als de trainingen zullen geen risico's met zich meebrengen groter dan de normale activiteiten in het dagelijks leven of de normale therapie. De metingen behoren tot de standaard metingen in de kinderrevalidatie en worden frequent toegepast.

De Progressive Resistive Exercise training (PRE) krachttraining is een

structureel onderdeel binnen de kinderrevalidatie. De principes zijn bekend voor de therapeuten.

De belasting voor het kind in de training is gebaseerd op 10-15 herhalingen en gebaseerd op de aanbevolen intensiteit van de National Strength and Conditioning Association (NSCA). Deze belasting is beschreven als volledig veilig en er zijn geen incidenties bekend. De focus op de training van de bovenste extremiteit is nieuw, echter gebaseerd op de PRE principes.

De training en de metingen zijn volledig afgestemd op de tijdssystematiek in de revalidatie-instituten (30 minuten perioden van therapie). De kinderen en therapeuten zijn gewend aan dit type therapie en de metingen.

De belasting voor het kind in dit onderzoek is groter door het aantal en duur van de metingen. Deze belasting ligt binnen de aanvaardbare normen en de training en metingen worden aangepast aan de mogelijkheden binnen de school en therapietijden, waardoor geen extra belasting wordt toegevoegd. De trainingstijden zijn identiek aan de therapietijden, de metingen worden in de momenten gepland waarop het onderwijs niet belast wordt.

Contactpersonen

Publiek

Adelante Zorggroep

Zandbergseweg 111
Hoensbroek 6432 CC
NL

Wetenschappelijk

Adelante Zorggroep

Zandbergseweg 111
Hoensbroek 6432 CC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Leeftijd 8-18 jaar
- * Spastic Cerebral Palsy (according to the Surveillance of Cerebral Palsy in Europe (SCPE).
- * Gross Motor Function Classification System (GMFCS) I-IV.
- * Manual Ability Classification System (MACS) I-III.
- * Handfunctie beperking Zancolli graad I- IIB.
- * Kinderen moeten in staat zijn de taken te begrijpen, de testen uit te voeren en de training te kunnen doen. Dit wordt beoordeeld door de revalidatie-arts van het projectteam. De klinische gegevens van de kinderen met betrekking tot de cognitieve beperkingen en leerproblematiek worden door het behandelende team aangegeven.
- * Nederlands of Engels sprekend.
- * Reële problemen bij het uitvoeren van bimanuele ADL activiteiten.
- * Spierzwakte van de bovenste extremiteit.
- * Een krachtsverschil van 20% tussen de linker en rechter arm, op basis van asymmetrie bij kinderen met bilaterale CP.
- * Kinderen en de ouders moeten de noodzaak voor de verbetering van het manuele vaardigheidsniveau inzien en hiervoor gemotiveerd zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Ernstige beperking van de handfunctie: geen actieve hand functie (Zancolli III).
 - * Operatie van de bovenste extremiteit in de laatste zes maanden.
 - * Botuline Toxine-A injecties van de bovenste extremiteit in de laatste drie maanden.
 - * Deel hebben genomen aan een krachttrainingsprogramma voor de bovenste extremiteit in de laatste drie maanden.
- Noodzaak tot Botuline Toxine- A injecties of tot operatieve interventie gedurende de studieperiode

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-09-2015
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

NL49818.015.14

TC= 4668

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 03-04-2018

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900