

Fysieke activiteit en fysieke fitheid van kinderen na een levertransplantatie in de leeftijd van 6 tot en met 12 jaar.

Gepubliceerd: 16-06-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het in kaart brengen van de fysieke activiteiten van kinderen met een levertransplantatie in de voorgeschiedenis en deze te vergelijken met gepubliceerde data van gezonde leeftijdsgenoten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40982

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fysieke activiteit en fitheid na OLT

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

fysieke activiteit lever transplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: stichting Beatrixkinderziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysieke activiteit, fysieke fitheid, lever transplantatie kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het vergelijken van de fysieke activiteit (tijd die kinderen doorbrengen in matig-intensieve activiteiten) en het uithoudingsvermogen (VO₂ peak) van kinderen na een levertransplantatie met die van gepubliceerde data van gezonde leeftijdsgenoten.

Secundaire uitkomstmaten

spierkracht

kwaliteit van leven en vermoeidheid

pijn (algemeen)

lengte, gewicht en vetvrije massa

participatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen na levertransplantatie hebben een hoge overlevingskans van 88% na vijf jaar, maar dit gaat gepaard met co-morbiditeit zoals hypertensie, atherosclerose, verminderde groei, obesitas, verminderde botdichtheid, osteoporose, vertraagde motorische ontwikkeling, verhoogde kans op hart- en vaatziekten en een verminderde inspanningstolerantie.

De co-morbiditeit dient verder verbeterd te worden om de uitkomst van deze kinderen verder te kunnen verbeteren. Het merendeel van deze co-morbiditeit is mogelijk gerelateerd aan een verminderde fysieke activiteit. Een studie uit 2001 laat een verminderd uithoudingsvermogen zien bij kinderen (10 jaar en ouder) na levertransplantatie in vergelijking met gezonde leeftijdsgenoten. Echter, sinds 2000, is de anti afstotingsbehandeling na levertransplantatie

enorm veranderd. De dosis van corticosteroiden is verminderd en immuun suppressiva met minder bijwerkingen zijn geïntroduceerd. Als gevolg van deze wijzigingen is er geen gedocumenteerd bewijs wat het effect hiervan is geweest op de activiteiten van de kinderen na levertransplantatie.

Lagere activiteiten (en de geassocieerde complicaties/ co-morbiditeit) bij kinderen kan een cruciale rol spelen in de overlevingskansen van kinderen na levertransplantatie. Onderzoek bij kinderen met chronische ziekten en hart-long transplantatie tonen aan dat deze kinderen een lager dan normale fysieke activiteit hebben en als secundaire uitkomstmaat een verminderd uithoudingsvermogen. Een lager activiteiten level is gecorreleerd met complicaties zoals overgewicht en hypertensie. Deze studie onderzoekt of kinderen met een levertransplantatie in de voorgeschiedenis een lagere fysieke fitheid hebben vergeleken met gepubliceerde data van gezonde kinderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het in kaart brengen van de fysieke activiteiten van kinderen met een levertransplantatie in de voorgeschiedenis en deze te vergelijken met gepubliceerde data van gezonde leeftijdsgenoten.

Onderzoeksopzet

cross sectionele studie, waarin de kinderen op 1 moment worden gemeten.

Inschatting van belasting en risico

De metingen worden voor zover mogelijk gecombineerd met al bestaande bezoeken aan het ziekenhuis. Tijdens deze bezoeken wordt er een inspanningstest afgenomen welke 45 minuten duurt (waarvan het kind ongeveer 10 minuten fietst). Daarnaast worden lengte, gewicht en vetvrije massa bepaald dit duurt 15 minuten. Verder wordt de spierkracht afgenomen dit duurt 15 minuten en worden vragenlijsten van kwaliteit van leven, vermoeidheid en participatie afgenomen. Deze duren bij elkaar 30 minuten. De totale belasting tijdens een bezoek aan het ziekenhuis is dat het kind en de ouders 1 uur en 45 minuten langer in het ziekenhuis aanwezig zijn. Daarnaast wordt gevraagd of de kinderen een week lang een bewegingsmeter en een dagboek willen invullen. Het invullen van het dagboek kost 15 minuten per dag (15 x 7 is 1 uur en 45 minuten totaal thuis aan extra tijd). De bewegingsmeter en het dagboek kunnen per post teruggezonden worden. Ouders wordt gevraagd om twee vragenlijsten in te vullen dit duurt 10 minuten in totaal.

risico's: er zijn geen risico's verbonden aan het afnemen van deze metingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

meer dan 1 jaar na levertransplantatie
leeftijd 6 tot en met 12 jaar
goed functionerende lever (normale PT, bilirubine, albumine)
om staat zijn om de testinstructies te kunnen volgen
toestemming ouders en goedkeuring kind indien 12 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische gebeurtenissen die de uitkomst van het testen kunnen beïnvloeden anders dan passend bij een levertransplantatie zoals bijvoorbeeld een recent doorgemaakt trauma of botbreuk en nevendiagnoses zoals bijvoorbeeld syndroom van down

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-02-2015

Aantal proefpersonen: 26

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL48571.042.14