

Laat het brein niet indutten: beweeg slim en verminder de kans op dementie;Deelstudie: Afwisselend duur- en krachttraining in APOEε4 dragers en niet-dragers in een vroeg stadium van dementie: effecten en dosis-respons relatie

Gepubliceerd: 24-02-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is het vaststellen van de cognitieve effecten van afwisselende duur- en krachttraining in APOE4 dragers en niet-dragers in een relatief vroeg stadium van dementie en het identificeren van een dosis-respons relatie ten aanzien van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41982

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Duur- en krachttraining bij dementie

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Dementie; ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen
Overige ondersteuning: ZonMW Deltaplan Dementie Memorabel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beweging, Cognitie, Dementie, Lichamelijk functioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is cognitief functioneren gemeten met neuropsychologische testen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn lichamelijk functioneren gemeten met performance-based veldtesten en ADL functioneren, stemming en kwaliteit van leven gemeten met vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het genezen van dementie is niet mogelijk. Lichamelijke activiteit zou een alternatief voor medicatie kunnen zijn om de cognitieve achteruitgang als gevolg van dementie te vertragen. Bij gezonde ouderen leidt lichamelijke activiteit tot verbeterde cognitieve functies. Bij mensen met dementie zijn de resultaten niet eenduidig. Een recent onderzoek laat echter zien dat na afwisselend duurtraining en krachttraining het cognitieve functioneren van mensen met een matige tot matig-ernstige dementie verbetert. Of deze effecten ook optreden in een eerder stadium van de ziekte is niet bekend. Verder is niet bepaald of de effecten een dosis-respons relatie laten zien en evenmin is bekend of de cognitieve effecten van lichamelijke activiteit worden gemodereerd door APOEε4 status, de meest belangrijke biologische risicofactor voor dementie. Daarnaast zijn de onderliggende werkingsmechanismen nog onvoldoende

bestudeerd in ouderen met dementie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het vaststellen van de cognitieve effecten van afwisselende duur- en krachttraining in APOE4 dragers en niet-dragers in een relatief vroeg stadium van dementie en het identificeren van een dosis-respons relatie ten aanzien van de cognitieve effecten van de training.

Het secundaire doel is het vaststellen van de lichamelijke effecten van de training.

Wij verwachten dat afwisselende duur- en krachttraining een positief effect heeft op het cognitieve en lichamelijke functioneren, waarbij een hogere dosis zal leiden tot een sterker effect. Daarnaast verwachten we sterkere effecten in APOEε4 dragers dan in niet-dragers. Tevens verwachten we een mediërende rol van serum IGF1 in de relatie tussen beweging en cognitie.

Onderzoekopzet

De onderzoekopzet is een enkelblind RCT met een cross-over element (lage intensiteit versus hogere intensiteit).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De experimentele groep krijgt afwisselende duur- en krachttraining, 3 sessies per week gedurende 30 minuten, 12 weken met een lage intensiteit en 12 weken met een hogere intensiteit. De controlegroep krijgt laag intensieve rek- en strekoefeningen en recreatieve activiteiten aangeboden met gematchte aandacht en dezelfde duur en frequentie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers bestaat uit de tijdsinvestering voor de interventie (36 uren), de metingen (ca. 5.5 uren) en vier venapuncties (ca. 20 minuten) in een periode van 24 weken. De oefeningen zijn veilige en uitvoerbaar bij oudere mensen met dementie. Alle activiteiten vallen binnen het bereik van normale activiteiten van het dagelijkse leven. De deelnemers worden individueel begeleid in hun eigen vertrouwde omgeving van de dagopvang/besteding. Echter, geringe spierpijn of vermoeidheid kan optreden. Hiertegenover staan de voordelen. De deelnemers aan de experimentele interventie kunnen mogelijk hun cognitie, lichamelijke functioneren, stemming en kwaliteit van leven verbeteren. Deelnemers aan de controle interventie kunnen hun flexibiliteit van spieren en gewrichten verbeteren wat kan leiden tot verbeterde specifieke ADL functies. Daarnaast kunnen de deelnemers aan de controle interventie stemming en kwaliteit van leven verbeteren. Beide groepen krijgen veel aandacht hetgeen in het algemeen als prettig wordt ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
Groningen 9713AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
Groningen 9713AV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd $\geq$ 65 jaar
Diagnose van dementie
Bezoekt dagopvang/dagbesteding minimaal drie keer per week
Kan Timed Up & Go Test uitvoeren met of zonder loophulpmiddel
Mini Mental State Examination (Folstein and Folstein 1975) score > 10 .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Rolstoelgebonden
Cardiovasculaire problemen die lichamelijke activiteit beperken
Hersentrauma
Epilepsie
Progressieve or terminale ziekte
Depressie
Geschiedenis van alcoholisme
Ernstige visuele problemen
Ernstige gehoorproblemen
Problemen met de Nederlandse taal
Wilsonbekwaamheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2015
Aantal proefpersonen:	118
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	24-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2017
Soort:	Amendement
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

ID: 26925

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51498.042.14
OMON	NL-OMON26925