

ProMuscle 65PK: Uitvoerbaarheid en potentiële impact van een beweeg- en voedingsinterventie in de praktijk bij zelfstandig wonende ouderen die thuiszorg ontvangen: Een pilot studie

Gepubliceerd: 21-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is het bestuderen van de mate waarin ProMuscle 65PK uitvoerbaar is in de praktijk (procesevaluatie). Daarnaast zal gekeken worden naar potentiële impact van de interventie op uitkomstmaten spierkracht, spiermassa, fysiek...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProMuscle 65PK pilot studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Fysieke beperkingen, kwetsbaarheid

Aandoening

Zorgbehoevende (kwetsbare) ouderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, FrieslandCampina, Zorggroep Noordwest-Veluwe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eiwitinname via de voeding, Fysiek functioneren, Krachttraining, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Acceptatie van de interventie (deelnemers en professionals)
- Toepasbaarheid van de interventie (professionals)
- Integriteit van implementatie: Mate van uitvoering van de interventie volgens de implementatiedraaiboeken (professionals)
- Ontvangen dosis: Mate waarin deelnemers aanwezig zijn bij de trainingen en waarin zij hun eiwitinname per maaltijd verhogen naar 25 gram (deelnemers)
- Factoren voor succes en verbeterpunten

Secundaire uitkomstmaten

De verandering na 12 weken in de volgende uitkomstmaten (deelnemers):

- Spiermassa
- Spierkracht
- Fysiek functioneren
- Activiteiten van het dagelijks leven (ADL)
- Kwaliteit van leven
- Voedingsinname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veroudering gaat gepaard met progressieve afname van skeletspiermassa en spierkracht, ofwel sarcopenie. Deze afname in spiermassa en spierkracht leidt tot een vermindering van het fysiek functioneren, wat tot uiting komt in beperkingen in alledaagse handelingen zoals traplopen, opstaan uit een stoel en uit bed komen. Beperkingen in het fysiek functioneren gaan vaak samen met een verlies van eigen onafhankelijkheid, grotere kans op de ontwikkeling van chronische metabole ziekten en een verhoogde kans op opname in een verzorgingshuis. Dergelijke beperkingen zijn belangrijke barrières voor maatschappelijke participatie en het zelfstandig wonen. Uit onderzoek blijkt dat krachttraining en eiwitsuppletie een positief effect hebben op spierkracht, spiermassa en fysiek functioneren bij ouderen. Veranderingen in de langdurige zorg hebben tot gevolg dat ouderen langer zelfstandig thuis moeten wonen. In dit pilotonderzoek wordt getest of een aangepaste klinisch effectieve interventie goed kan worden uitgevoerd in de praktijk (zorgsetting).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bestuderen van de mate waarin ProMuscle 65PK uitvoerbaar is in de praktijk (procesevaluatie). Daarnaast zal gekeken worden naar potentiële impact van de interventie op uitkomstmaten spierkracht, spiermassa, fysiek functioneren (ook in Activiteiten van het Dagelijks Leven), en kwaliteit van leven, om te verifiëren of een toekomstige effectiviteitsstudie zal moeten worden uitgevoerd.

Onderzoekopzet

De huidige studie is een pilotstudie van 12 weken, met een one group pre-test post-test design, en procesmetingen tijdens de interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers van ProMuscle 65PK gaan krachttraining uitvoeren en verhogen hun eiwitinname via de voeding. De progressieve krachttraining vindt 2 keer per week plaats, 1 uur per training, in groepsverband. Tijdens de training worden de deelnemers intensief begeleid door een fysiotherapeut; tijdens het uitvoeren van de oefeningen is er altijd 1 op 1 begeleiding. De training bestaat uit een warming-up, oefeningen voor de grote spiergroepen en een cooling-down. Het niveau van de oefeningen wordt aangepast op de kracht van de deelnemer. De eiwitinname wordt verhoogd op basis van een advies van een diëtist. De diëtist geeft advies voor het verhogen van de eiwitinname door gebruik van eiwitrijke zuivelproducten. Het doel is om bij elke hoofdmaaltijd minstens 25 gram eiwit te consumeren.

Inschatting van belasting en risico

De metingen in het kader van dit onderzoek zijn niet invasief. Naast vragenlijsten en korte interviews worden een aantal testen uitgevoerd voor de spieren en fysiek functioneren. De metingen vragen wat tijd en inzet van de deelnemers, maar dit is alleen vooraf en na afloop van de interventie. De krachttrainingen en de maximale kracht-test (3-RM) zal worden begeleid door bekwame trainers (fysiotherapeuten / stagiaires bewegingsagogie), zodat alle oefeningen veilig worden uitgevoerd. De oefeningen worden aangepast aan het niveau van de deelnemer. De trainingen kunnen resulteren in spierpijn, maar dat gaat vanzelf weer over. De eiwitproducten zijn gemaakt van normale voedingsingrediënten. Deze producten zijn onderworpen aan strenge veiligheidsvoorschriften bij FrieslandCampina, en zullen worden getest volgens de microbiële specificatie voor voedselveiligheid voor de specifieke producten. De trainingen vragen ook wat tijd van de deelnemers, maar omdat dit twee keer in de week 1 uur is, zullen de deelnemers wel de mogelijkheid hebben om door te gaan met normale dagelijkse activiteiten. De deelnemers krijgen geen beperkingen opgelegd in voedselkeuze tijdens de studie. De eiwitproducten zullen aan de deelnemers worden verstrekt tijdens de studie, en er zal keus beschikbaar zijn in soort producten en smaak.

Deelnemers zijn op elk moment vrij om te stoppen met het onderzoek. Naast een financiële vergoeding wordt verwacht dat de deelnemers baat hebben bij de interventie. Eerder onderzoek heeft uitgewezen dat de combinatie van krachttraining en eiwitsuppletie spierkracht, spiermassa en fysiek functioneren verbetert. De deelnemers ontvangen een overzicht van hun persoonlijke resultaten van de test na afloop van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4
Wageningen 6703 HD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4
Wageningen 6703 HD
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)

Om deel te mogen nemen aan de studie, moeten individuen minstens 65 jaar oud zijn, woonachtig zijn in Harderwijk, Nederlands kunnen verstaan en een zorgindicatie hebben voor tenminste één van de volgende typen zorg:

- Huishoudelijke verzorging (HV1/HV2)
- Persoonlijke verzorging (PV)
- Verpleging (VP)
- Individuele begeleiding of groepsbegeleiding (BG)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De huisarts van de mogelijke deelnemer zal op basis van onderstaande exclusiecriteria beoordelen of een persoon veilig kan deelnemen aan de studie:;- Allergisch of gevoelig voor melkeiwitten en/of lactose

- Clienten met gediagnostiseerde COPD of kanker
- Clienten met diabetes type I of type II, waarbij het niet goed gereguleerd is met medicatie, die niet stabiel zijn, en die hypoglyemie niet voelen aankomen
- Clienten met hoge bloeddruk (Systolische bloeddruk >160 mmHG) die niet goed gereguleerd is met medicatie
- Clienten met ernstige hartproblemen
- Clienten met nierproblemen (eGFR <60 ml/min)
- Clienten met fysieke beperkingen, waardoor het niet mogelijk is om deel te nemen aan de trainingen
- Clienten met cognitieve problemen, waardoor het niet mogelijk is om vragenlijsten te begrijpen en in te vullen
- Clienten die terminale zorg ontvangen

- Nieuw geplaatste kunstheup of prothese, tenzij volledig gerevalideerd
- Cliënten die een recente operatie (< 3 maanden) hebben gehad, waarbij door de oefeningen kans kan zijn op stress van operatielittekens

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-04-2015

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL51834.081.14