

Dance For Health: Het behandel-effect van een dansprogramma op patiënten met Multiple Sclerose

Gepubliceerd: 19-05-2015 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van de huidige exploratieve pilotstudie is om te kijken naar de effecten van een gestandaardiseerd dansprogramma (verzorgd door stichting Dance for Health) bij MS-patiënten. Hierbij kijken we in het bijzonder naar de effecten van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42400

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dance for Health

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Multiple Sclerose; MS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Dance for Health, Stichting Dance for Health

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve revalidatie, Dansprogramma, MRI, Multiple Sclerosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hersenactiviteit, hersenconnectiviteit en de witte stof integriteit

(MRI-onderzoek) van het gehele brein en van de hippocampus in het bijzonder.

Secundaire uitkomstmaten

1) Het subjectief welbevinden (kwaliteit van leven, angst, depressie

vragenlijsten; secundaire parameter);

2) De objectieve cognitieve vaardigheden (neuropsychologisch onderzoek), in het

bijzonder het (visuele) geheugen (exploratieve parameter);

3) Het fysiek functioneren (mobiliteit, loopfunctie; exploratieve parameter);

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve problemen (o.a. problemen met aandacht, concentratie, geheugen) komen voor bij ongeveer 70% van alle mensen met multiple sclerose (MS). Deze problemen hebben een negatief effect op de kwaliteit van leven, het dagelijks functioneren en kunnen soms zelfs leiden tot het verlies van een arbeidspositie. Op dit moment zijn er (nog) geen goede cognitieve revalidatieprogramma's beschikbaar die deze problemen kunnen voorkomen of verhelpen.

Verschillende studies tonen aan dat het brein na een fysieke training (bijvoorbeeld een aerobische training) in staat is om zich aan te passen, wat zou kunnen zorgen voor betere prestaties op bijvoorbeeld cognitieve taken. Een dansprogramma dat naast fysieke beweging ook cognitieve cues (bijvoorbeeld om het geheugen te stimuleren) aanbiedt, heeft potentie om een revalidatiemogelijkheid te worden om cognitieve problemen, waaronder die op het gebied van het visuele geheugen, bij MS te verbeteren of tegen te gaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige exploratieve pilotstudie is om te kijken naar de effecten van een gestandaardiseerd dansprogramma (verzorgd door stichting Dance for Health) bij MS-patiënten. Hierbij kijken we in het bijzonder naar de effecten van het dansprogramma op de hippocampus en het (visuele) geheugen. Het dansprogramma bestaat naast fysieke beweging uit cues om het (visuele) geheugen te stimuleren.

Onderzoeksopzet

Placebo-gecontroleerde interventiestudie (pilotstudie). Voor en na de interventie respectievelijk wachtlijst worden structurele en functionele veranderingen in de hersenen gemeten met behulp van Magnetic Resonance Imaging (MRI). Hierbij kijken we in het bijzonder naar de hippocampus. Het cognitief functioneren wordt in kaart gebracht door middel van een neuropsychologisch onderzoek. De scores op verschillende fysieke parameters (mobiliteit en loopfunctie) worden onderzocht. Ten slotte worden vragenlijsten afgenomen om de kwaliteit van leven en de mate van depressie en angst te onderzoeken. De resultaten van patiënten uit de interventiegroep zullen worden vergeleken met een controlegroep (wachtlijst), die niet deelneemt aan het dansprogramma.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandelgroep volgt 8 weken lang een gestandaardiseerd dansprogramma, 2 keer per week, 60 minuten per keer. De controlegroep krijgt geen interventie maar staat op een wachtlijst.

Inschatting van belasting en risico

Voor alle deelnemers geldt dat zij tweemaal (voor en na de dansinterventie respectievelijk wachtlijst periode:

- Een bezoek brengen aan het VUmc. Hier worden afgenomen:
 - * Een MRI-scan (60 minuten)
 - * Een neuropsychologisch onderzoek (60 minuten)
 - * Fysieke tests (5 minuten)
- Thuis vragenlijsten invullen (over kwaliteit van leven, angst, depressie; 30 minuten)

Voor deelnemers in de interventiegroep geldt daarnaast dat zij::

- 8 weken lang, 2 keer per week, een gestandaardiseerd dansprogramma volgen in het Muziektheater in Amsterdam onder begeleiding van een ervaren dansleraar. Het dansprogramma is niet-invasief en er worden geen nadelige gevolgen verwacht.

Omdat patiënten vooraf worden gescreend op exclusiecriteria voor een MRI-scan, zijn de risico's hiervan verwaarloosbaar. Om het geluid van de scanner te dempen, worden oordoppen gegeven.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
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)

- Klinische diagnose MS
- Leeftijd tussen de 18 en 65 jaar
- Voldoen aan veiligheidseisen voor MRI onderzoek
- Voldoende motorische vaardigheden hebben (een maximale EDSS-score van 5.0)
- Milde cognitieve problemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MS-patienten worden geëxcludeerd wanneer zij:

- Jonger zijn dan 18 jaar
- Een comorbide neurologische (anders dan MS) of psychiatrische ziekte hebben
- Een geschiedenis hebben van alcohol- of drugsmisbruik
- Relapses hadden in de 4 weken voor het eerste meetmoment
- Corticosteroiden gebruikten in de 4 weken voor het eerste meetmoment
- Niet voldoen aan de criteria voor een MRI-scan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-07-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2016

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL52540.029.15