

Laat het brein niet indutten: beweeg slim.

Het effect van een interactieve fietstraining op cognitief functioneren in ouderen met beginnende dementie.

Gepubliceerd: 04-08-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Ons doel is het vaststellen van de cognitieve effecten van een interactieve fietstraining in beginnende dementie (in vergelijking met een aerobische fietstraining en een controle groep). Tevens willen we vaststellen of APOEε4 een moderator is betreft...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42495

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Interactieve fietstraining bij dementie

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Dementie; ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Geriatrie

Overige ondersteuning: ZonMW Deltaplan Dementie Memorabel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Dementie, Interactieve fietstraining, Lichamelijk functioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een verandering in executief functioneren, voor en na de training interventie, in de interactieve fietsgroep. Executief functioneren wordt gemeten met neuropsychologische testen. Ook worden andere cognitieve domeinen beoordeeld (visueel en verbaal geheugen).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn lichamelijk functioneren, prefrontale hersenactivatie gemeten met functional Near Infrared Spectroscopy (fNIRS), serum level van Brain Derived Neurothropic Factor (BDNF) voor en na de interventie, ADL functioneren, stemming en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de vergrijzing is er een forse toename van het aantal mensen met dementie. Dit heeft een enorme impact op de gezondheidszorg. Momenteel hebben in Nederland ruim 260.000 mensen dementie en er wordt verwacht dat dit aantal explosief zal stijgen naar meer dan een half miljoen in 2040. 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. Recent onderzoek toont aanwijzingen dat beweging in combinatie met

blootstelling aan cognitieve prikkels cognitie kan verbeteren bij mensen met cognitieve stoornissen. Echter aanvullend onderzoek naar de effecten van een dergelijke interventie in patiënten met een beginnende dementie is noodzakelijk. Tevens is onbekend of de cognitieve effecten van lichamelijke activiteit worden gemodereerd door APOEε4 status, de meest belangrijke biologische risicofactor voor dementie.

Doel van het onderzoek

Ons doel is het vaststellen van de cognitieve effecten van een interactieve fietstraining in beginnende dementie (in vergelijking met een aerobische fietstraining en een controle groep).

Tevens willen we vaststellen of APOEε4 een moderator is betreft het effect van beweging op executief functioneren.

Wij verwachten dat een interactieve fietstraining een positief effect heeft op executief functioneren en dat effecten groter zijn dan in de aerobische training groep.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een enkelblind RCT.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interactieve fietstraining bestaat uit fietsen op een home-trainer. Tijdens de fietstraining worden de deelnemers cognitief geprikkeld; ze volgen een route op een scherm en moeten tijdens de training eenvoudige cognitieve taken verrichten. De training zal gedurende 12 weken worden gegeven, 3 sessies per week gedurende 45 minuten. De aerobische fietstraining zal bestaan uit fietsen op een home-trainer tevens gedurende 12 weken, 3 keer per week gedurende 45 minuten. De controlegroep krijgt laag intensieve rek en strek oefeningen aangeboden in dezelfde duur en frequentie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers bestaat uit de tijdsinvestering voor de interventie (27 uur) en de metingen (ongeveer 5.5 uur) in een periode van 24 weken. Door de beweglessen kunnen de deelnemers vermoeidheid en spierpijn ervaren. De beweglessen worden echter individueel begeleidt en aangepast op basis van wat de deelnemer kan. Door individuele begeleiding van de beweglessen vergroten we patiënt veiligheid en streven we ernaar het optreden van Adverse Event's te voorkomen. De beweglessen zullen plaatsvinden bij de deelnemers thuis of in een dagopvang die de deelnemer bezoekt. De metingen bestaan o.a. uit verschillende fysieke en cognitieve testen die veilig en haalbaar zijn voor mensen met dementie. Indien het mogelijk is worden de

metingen tevens bij de deelnemer thuis uitgevoerd. Enkele meetmomenten zullen worden verricht in het Radboudumc omdat er materiaal nodig is dat alleen hier beschikbaar is (bijvoorbeeld de functional Near Infrared Spectroscopy (fNIRS)).

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500 HB
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)

Diagnose dementie
Mini Mental State Examination (Folstein and Folstein 1975) score > 20

Clinical Dementia Rating (CDR) score 0.5 -1.0, en in staat toestemming te geven voor deelname aan studie

Beweegt onvoldoende volgens de richtlijnen van de American College of Sports Medicine (ACSM) voor ouderen (maximaal 30 minuten matig intensief sporten vijf keer per week)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Rolstoelgebonden

Gebruik van voedingssupplementen gericht op dementie (v.b. Souvenaid) de afgelopen 3 maanden

Cardiovasculaire problemen die lichamelijke activiteit beperken

Ernstige neurologische of orthopedische aandoening die lichamelijke activiteit beperken

Ernstige depressie, bipolaire stoornis of psychotische stoornis (DSMIV)

Huidige alcohol of drugs abuses (DSM-IV)

Ernstige visuele problemen of gehoorproblemen niet afdoende te corrigeren

Problemen met de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-01-2016
Aantal proefpersonen:	162
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL52581.091.15