

# Multipele Sclerose gerelateerde vermoeidheid tijdens lopen: een pilotstudie naar onderliggende mechanismen en de haalbaarheid van sequentiële kracht en loop-specifieke duurtraining

Gepubliceerd: 13-10-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

In dit onderzoek wordt gezocht naar de oorzaken van vermoeidheid bij het lopen bij mensen met Multiple Sclerose. Dit komt vaak voor bij mensen met MS. Denk hierbij bijvoorbeeld aan het bewaren van de balans of het slepen met de voet. Vaak nemen deze...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Demyelinisatieaandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44052

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Een onderzoek naar loopgerelateerde vermoeidheid bij mensen met MS

### Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

### Synoniemen aandoening

MS, Multipele Sclerosis

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Stichting MS Research

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bewegingstherapie, Loopgerelateerde vermoeidheid Multipele Sclerose, Lopen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Spiervermoeidheid tijdens 12-minuten looptest.

### Secundaire uitkomstmaten

- maximale inspanningsvermogen
- spierkracht (afzetkracht van de enkel, ook wel push-off genoemd)
- spieraansturingskarakteristieken
- spiervermoeidheid tijdens 12min looptest, gecombineerd met energieverbruik
- vermoeidheid, self-efficacy, gemeten met vragenlijsten

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt gezocht naar de oorzaken van vermoeidheid bij het lopen. Dit komt vaak voor bij mensen met MS. Deze vermoeidheid uit zich bijvoorbeeld als moeite om de balans te bewaren of het slepen met de voet. Vaak nemen deze problemen toe naarmate de afgelegde afstand groter wordt. Omdat gezonde mensen ook moe worden tijdens het lopen, onderzoeken we welke aspecten van deze vermoeidheid bij het lopen specifiek zijn voor MS en welke niet.

### Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt gezocht naar de oorzaken van vermoeidheid bij het lopen bij mensen met Multiple Sclerose. Dit komt vaak voor bij mensen met MS. Denk hierbij bijvoorbeeld aan het bewaren van de balans of het slepen met de voet. Vaak nemen deze problemen toe naarmate de afstand groter wordt. Omdat gezonde

mensen ook moe worden tijdens het lopen, onderzoeken we welke aspecten van deze vermoeidheid bij het lopen specifiek zijn voor MS en welke niet.

Het tweede doel van dit onderzoek is om te kijken of een specifieke training ter verbetering van de spierkracht van de benen en het uithoudingsvermogen deze vermoeidheid bij het lopen kan verminderen.

## **Onderzoeksopzet**

Het pilotonderzoek bestaat uit twee fases. In fase I van de pilot zullen we, verdeeld over drie dagdelen een aantal metingen uitvoeren bij gezonde deelnemers en mensen met Multipale Sclerose. In fase II van de pilot zullen de mensen met MS een speciaal trainingsprogramma volgen onder begeleiding van een ervaren fysiotherapeut. De metingen van fase I zullen bij de deelnemers met MS halverwege de training en aan het einde van de training herhaald worden. Alle metingen en trainingen vinden plaats op de afdeling revalidatiegeneeskunde van het VUmc.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Sequentiële kracht- en loop-specifieke duurtraining van 16 weken op de afdeling revalidatiegeneeskunde van het VUmc. De training vindt 3 keer per week plaats in groepjes van 5 mensen met MS. Elke training duurt maximaal 45 minuten. In de eerste 8 weken staat krachttraining voor de spieren die betrokken zijn bij het lopen centraal. Om het lichaam te laten wennen begint de deelnemer de eerste twee weken met 2 trainingen per week. Tijdens het trainingsprogramma worden de oefeningen geleidelijk iets zwaarder. Daarna wordt het trainingsprogramma vervolgd met 8 weken conditietraining op een loopband. Ook deze training zal geleidelijk zwaarder worden. Een speciaal getrainde fysiotherapeut begeleidt het programma.

## **Inschatting van belasting en risico**

Belasting voor de deelnemers:

Alle metingen en trainingen vinden plaats op de afdeling revalidatiegeneeskunde van het VUmc.

Als mensen met MS het volledige onderzoek doorlopen, is er 1x telefonisch contact, 9 bezoeken aan de polikliniek VUmc voor de metingen, en 46 keer voor de training. De totale studie duurt voor deelnemers met MS circa 19 weken. Tijdsinvestering metingen: 3 dagdelen x 2 uur x 3 herhalingen = 18 uur totaal. Tijdsinvestering training: 3 uur/week gedurende 16 weken; 46 trainingssessies totaal = 46 uur totaal verspreid over 16 weken.

Volledige onderzoek duurt 19 weken, met een tijdsinvestering van 64 uur totaal.

De gezonde deelnemers komen voor de metingen 3 keer naar de polikliniek VUmc (tijdsinvestering: 3 x 2 uur = 6 uur totaal).

Risico's:

De risico's die verbonden zijn aan deelname kunnen samenhangen met de metingen en meetinstrumenten (gezonde deelnemers en mensen met MS), en het trainingsprogramma (alleen mensen met MS).

- De fietstest is een korte, maar intensieve inspanningstest (8-10 min).

Sommige mensen met MS kunnen tijdelijk wat meer last krijgen van MS klachten doordat de lichaamstemperatuur tijdens de inspanning stijgt. Deze klachten verdwijnen snel, veelal binnen 24 uur na het stoppen van de inspanning.

- Bij de spiertesten worden via huid elektrodes kleine stroomstootjes toegediend. Sommige mensen blijken een allergische reactie te hebben op deze elektrodes.

- De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij spierstimulatie: pijn tijdens de stimulatie, roodheid van de huid en een warm gevoel in het gestimuleerde gebied. Deze bijwerkingen verdwijnen meestal direct na het verlagen van de stroom of het stoppen van de stimulatie.

- De kracht- en conditietraining kan in het begin spierpijn veroorzaken. Ook andere trainingsblessures kunnen uiteraard ontstaan.

## Contactpersonen

### Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118  
Amsterdam 1007 MB  
NL

### Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118  
Amsterdam 1007 MB  
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)

Inclusie criteria

- Definitieve MS
- Leeftijd  $\geq 18$
- Vroeg optredende vermoeidheid tijdens lopen, of verminderde loopsnelheid
- In staat om 12 minuten achtereen te lopen, zonder loophulpmiddelen

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria

- Andere aandoeningen die het lopen negatief beïnvloeden (bijv. amputatie).
- Ernstige comorbiditeit, die hoog-intensieve bewegingstherapie onmogelijk maakt
- Neemt al deel aan hoog-intensieve trainingsprogramma ( $\geq 2$  per week)
- Zwangerschap, Bevalling  $< 6$  maanden, of zangerschapswens komende 6 maanden
- Gebruik van (dal)fampridine (fampyra®).
- Gebruik van beta-blockers voor hartklachten
- MS exacerbatie (schub)  $\leq 3$  maanden

# Onderzoeksopzet

## Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

## Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-02-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2016
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	NL53873.029.15