

Sarcopenie en lichamelijke kwetsbaarheid in ouderen: Multi-component behandelingsstrategieën

Gepubliceerd: 30-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel is het evalueren van de effectiviteit van een multi-component interventie (MCI) programma (lichamelijke activiteit, voedingsadvies/interventie en informatie en communicatie technologie interventie) vergeleken met een gezond ouder...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44113

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPRINTT

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Lichamelijke kwetsbaarheid; Lichamelijke zwakte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: IMI, Innovative Medicines Initiative

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Interventie, Lichamelijke kwetsbaarheid, Multi-component behandelingsstrategieën, Sarcopenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de incidentie van bewegingsbeperking gedefinieerd als het onvermogen om de 400 meter loop test uit te voeren binnen 15 minuten zonder zitten of hulp van een persoon of looprek, en langer dan 1 minuut te stoppen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: veranderingen in lichamelijke prestatie, lichaamssamenstelling, antropometrische parameters, voedingsstatus, kwaliteit van leven, cognitieve functie en stemming, valincidentie, gebruik van gezondheidszorg en sterftecijfer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De demografische veranderingen in Europa de afgelopen decennia zorgen voor een weergaloze uitdaging voor de maatschappelijke- en gezondheidszorg. De bestaande gezondheidszorg is gebaseerd op een traditioneel medisch paradigma waarin patiënten een enkele acute ziekte hebben en is niet voorbereid om te voorzien in de toenemende vraag van zorggebruik die specifiek gericht is op ouderen met meerdere morbiditeiten. Daarbij komt dat een groot en toenemend gedeelte van de oudere Europese bevolking lijdt aan aandoeningen die niet efficiënt beheerd kunnen worden door de bestaande gezondheidszorg. Aan de andere kant, hoewel het verlengen van leven een belangrijk algemeen gezondheidsdoel is, is het van groter belang gezond oud te worden met behoud van onafhankelijkheid en functionaliteit. Het is bekend dat beperkende aandoening een grote last voor zowel het individu als voor de duurzaamheid van de gezondheidszorg is. In deze situatie neemt de interesse in en het belang van het geriatrische syndroom van

kwetsbaarheid toe.

Het (h)erkennen van sarcopenia als een groot component van lichamelijke kwetsbaarheid impliceert dat interventie gericht op spieren een therapeutische en preventief voordeel kan hebben tegen kwetsbaarheid en zijn klinische gevolgen. Echter, hoewel observationele studie en enkele gerandomiseerde gecontroleerde interventie studies suggereren dat frequente lichamelijke activiteit en voedingsinterventies een positief hebben op het lichamenlijk functioneren en/of het verminderen van symptomen van beperking in gezonde ouderen en dat de risico*s voor bewegingsbeperking, definitief bewijs van hoge kwaliteit, grootschalige klinische onderzoeken ontbreekt nog. In dit verband is het belangrijk te (h)erkennen dat korte termijn voordelen in tussentijdse resultaten in lichamelijke activiteit programma*s, zoals kracht- en aerobe capaciteit, onvoldoende zijn om te bewijzen dat zulke programma daadwerkelijk lichamelijke kwetsbaarheid en lichamelijke beperking kunnen voorkomen. Het SPRINTT project, een lange termijn klinisch onderzoek, is een onderdeel van een groter project dat wordt uitgevoerd onder toezicht van de IMI, en zal zich focussen op lichamelijke kwetsbaarheid en sarcopenie in ouderen. Het SPRINTT project is opgesteld om significante vooruitgangen te boeken in het managen van kwetsbare ouderen door het promoten van conformiteit tussen academia, regelgevers, industrie en vertegenwoordigers van de patiënten. Het SPRINTT project zal nieuwe en betekenisvolle data genereren over een grote groep van *real-practice* ouderen om referentie waardes te definiëren specifiek voor de Europese populatie en kan mogelijk gebruikt worden voor toekomstige wet- en regelgeving en onderzoeksdoeleinden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het evalueren van de effectiviteit van een multi-component interventie (MCI) programma (lichamelijke activiteit, voedingsadvies/interventie en informatie en communicatie technologie interventie) vergeleken met een gezond ouder worden leefstijl educatie (HALE) programma op het risico van het ontstaan van mobiliteitsbeperking (mobility disability), in niet-beperkte oudere personen met lichamelijke kwetsbaarheid en sarcopenie (Physical Frailty & Sarcopenia; PF&S).

De secundaire doelen zijn: het vergelijken en evalueren van het MCI en HALE programma met betrekking tot gezondheid gerelateerde uitkomsten, voorspellen uitkomsten, veiligheid en verdraagbaarheid; het verfijnen van de definitie van lichamelijke kwetsbaarheid en sarcopenie; het evalueren en kwalificeren van de voorspellende rol van verschillende variabelen en biomarkers; en het ontwikkelen van een gezondheid economisch model voor klinische take-in-charge van lichamelijke kwetsbaarheid en sarcopenie.

Onderzoeksopzet

Internationale, multicentrum, enkelblind, 2 parallelle groepen, gerandomiseerd

interventie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De duur van de studie zal 24 maanden zijn, met een mogelijke verlenging naar 36 maanden afhankelijk van inclusiemoment. Deelnemers worden willekeurig ingedeeld in een van de twee interventie groepen: de multi-component interventie (MCI) groep of de gezond ouder worden leefstijl educatie (HALE) groep. Gedurende de studie kan deelnemers vitamine D voorgeschreven worden in geval van insufficiëntie of deficiëntie, in overeenstemming met hun huisarts of behandeld arts. Het MCI programma bestaat uit lichamelijke activiteit (aerobe, kracht, flexibiliteit en balans training), voedingsassessment en ICT interventie. Het HALE programma bestaat uit frequente bijeenkomsten in kleine groepen afgesloten met 5-10 minuten oefeningen van de bovenste extremiteiten onder begeleiding van een instructeur.

Inschatting van belasting en risico

Elke deelnemer zal zondermeer kunnen deelnemen aan en profiteren van de verschillende extra klinische onderzoeken tijdens de studie. De deelnemers in beweeg-groep zullen onder begeleiding van professionals kunnen sporten. De deelnemers in de educatie-groep krijgt relevante informatie over gezond ouder worden.

De belangrijkste belasting is de duur van de studie (maximaal 3 jaar)! Een andere belasting betreft het ondergaan van testen en vragenlijsten en het afnemen van bloed. Alle studiebezoeken zullen plaatsvinden in Maastricht . Afhankelijk van de groep waarin u wordt ingedeeld zal u gevraagd worden om wekelijks dan wel maandelijks bijeenkomsten of trainingen bij te wonen. Ook zult u worden gevraagd om op verschillende momenten technologische apparaten te dragen.

De risico's zijn minimaal en vergelijkbaar met de risico's die gekoppeld zijn aan de standaard klinische praktijk. Alle activiteiten zijn aangepast aan de ouderen en worden uitgevoerd onder toezicht van specifiek opgeleid personeel of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ

NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

- Deelnemers moeten akkoord gaan met randomisatie in een van de interventiegroepen en het volgen van de onderzoeksprotocollen
- Mannen en vrouwen
- 70 jaar en ouder
- SPPB score tussen 3 en 9 (inclusief 3 en 9)
- In staat zijn een 400 meter loop test uit te voeren binnen 15 minuten zonder te zitten tussendoor of zonder hulp van een persoon of looprek
- Verminderde spiermassa, aangetoond door een DXA scan en volgende de richtlijnen van de "Foundation for the National Institutes of Health Sarcopenia Project (FNIH)"

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers moeten in staat en bereid zijn informed consent af te geven en akkoord gaan met de randomisatie in een van de interventie groepen

- Verhuizen buiten het project gebied de komende 2 jaar of meer dan 6 aangesloten weken afwezig zijn buiten het project gebied in het komende jaar
- Woonachtig in verzorgingstehuis
- Iemand anders van het huishouden is geïnccludeerd in het project
- Huidige diagnose met schizofrenie of andere psychotische of bipolaire aandoening
- Het nuttigen van meer dan 14 alcoholische dranken per
- Problemen met communicatie met project personeel door spraak, taal of (niet gecorrigeerde) gehoor problemen
- MMSE lager dan 24/30
- Ernstige arthritis (in afwachting van kunstgewricht) dat zou kunnen interfereren met het volgen van de interventies in een van beide interventie groepen
- Behandeling van kanker in de afgelopen 3 jaar, met uitzondering van niet-melanoom huidkanker of kanker die een zeer goede prognose hebben (bv. vroeg stadium borst- of prostaat kanker)
- Long ziekte waarvoor zuurstof suppletie regelmatig vereist is
- Ontstekingsaandoening die regelmatig het gebruik van orale of parenterale corticosteroïden middelen vereist
- Ernstige cardiovasculaire aandoening (bv. New York Heart Association [NYHA] klasse III IV hartfalen, klinisch significante hartklepafwijkingen, geschiedenis van een hartstilstand, de aanwezigheid van een implanteerbare defibrillator of ongecontroleerde angina)
- Amputatie van onderste of bovenste extremiteiten
- Perifere arteriële ziekte Leriche-Fontaine 3 of 4
- Parkinson's of andere progressieve neurologische aandoeningen
- Nierziekte die dialyse
- Pijn op de borst, ernstige kortademigheid of aanwezigheid van andere veiligheidsrisico's gedurende baseline meting van de 400 meter loop test.
- Huidige participatie in een gestructureerd lichamelijke activiteit programma, lichamelijke therapie of cardiopulmonaire rehabilitatie
- Huidige participatie in een ander RCT met betrekking tot leefstijl, voeding of farmaceutische interventies
- Overige medische, psychische/psychiatrische of aandoening die in de mening van de hoofdonderzoeker/arts deelname aan het onderzoek kunnen hinderen
- Overige aandoening in zulke ernst dat de levensverwachting minder dan 12 maanden is
- Klinisch oordeel met betrekking tot de veiligheid of noncompliance

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-08-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02582138
CCMO	NL54645.068.15