

Kauwtraining bij volwassen patiënten met mitochondriële ziekten, een pilotstudie

Gepubliceerd: 06-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze pilotstudie is om het effect te onderzoeken van een laag intensieve kauwtraining bij patiënten met een mitochondriële ziekte op de uitvoering, efficiëntie en uithoudingsvermogen van het kauwen, de bijtkracht en de uitvoerbaarheid...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44341

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kauwtraining bij patiënten met een mitochondriële ziekte

Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
- Aangeboren metabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Mitochondriële ziekte; energiestofwisselingsziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc, afdeling Logopedie (kinderen), Afdeling Revalidatie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stofwisselkracht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kauwtraining, mitochondriële ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Uitvoering van het kauwen, met de Mixing Ability Test (Mixing Index).
2. Efficiëntie van het kauwen, met de Test of Mastication and Swallowing Solids (TOMASS), waarbij z-scores berekend worden voor het totaal aantal happen, aantal kauwbewegingen, aantal slikacts en totale tijd.
3. Uithoudingsvermogen, met de 6 Minutenkauwtest, waarbij het totaal aantal kauwbewegingen wordt geteld, het aantal kauwbewegingen per minuut en het percentuele verschil tussen minuut 1 en minuut 6. Een numerieke visuele analoge schaal (0 - 10) wordt gebruikt om de spierpijn en vermoeidheid te scoren, direct na de test en na 5 minuten.
4. Bijtkracht, gemeten met de VU University Bite Force gauge, weergegeven in Newton (maximale prestatie).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de antwoorden op de Mandibulaire functiebeperking vragenlijst (F1.1) en de antwoorden van de deelnemers op de vragenlijst over de uitvoerbaarheid (F1.2).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een mitochondriële ziekte hebben vaak klachten over vermoeidheid, spierpijn, verlies van spierkracht en verminderd uithoudingsvermogen bij

fysieke activiteiten. Snel vermoeide spieren bij het kauwen is een vaak gerapporteerd klinisch symptoom bij patiënten met een mitochondriële ziekte. De huidige behandeling van deze klachten bij het kauwen is het aanpassen van de voeding.

Hoewel deze zorg dus gebaseerd is op compensatiestrategieën bleek dat training (in de vorm van fietsen, gedurende 8 weken) een belangrijk effect had op het uithoudingsvermogen van de skeletspieren bij patiënten met een mitochondriële ziekte (mutatie 3243 A * G), zonder negatieve effecten van de training. Ook bleek in een studie naar de effectiviteit van een laag intensieve kauwtraining met kauwgom die werd uitgevoerd bij jongens met de ziekte van Duchenne, dat de uitvoering van het kauwen verbeterde na een 4-weekse training (30 minuten, 3x per dag, 5 dagen per week).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilotstudie is om het effect te onderzoeken van een laag intensieve kauwtraining bij patiënten met een mitochondriële ziekte op de uitvoering, efficiëntie en uithoudingsvermogen van het kauwen, de bijkracht en de uitvoerbaarheid .

Onderzoeksopzet

Tien volwassen patiënten met een mitochondriële ziekte worden gevraagd deel te nemen aan een laag intensieve kauwtraining gedurende 8 weken. Een controlegroep van 10 patiënten met een mitochondriële ziekte (leeftijd en geslacht gematcht met de volwassenen in de interventiegroep) wordt ter vergelijking (geen kauwtraining) in het onderzoek meegenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal bestaan uit een laag intensieve kauwtraining met suikervrije kauwgom gedurende 8 weken. De instructie is om 1 stukje suikervrije kauwgom per training te gebruiken, 3 maal per dag gedurende 20 minuten, 5 dagen per week. Deelnemers zijn vrij om de tijd van de training te kiezen, met een interval van 4 uur tussen de trainingen. Deelnemers wordt gevraagd een dagboek (F2) bij te houden over het volgen van de training en eventuele complicaties. Deelnemers in de controlegroep wordt gevraagd niets te veranderen in hun dagelijkse routine. Er wordt verondersteld dat zij doorgaan met het toepassen van eventuele compensatiestrategieën die ze geleerd hebben.

Inschatting van belasting en risico

Tijdsinvestering: 2 maal 20-30 minuten aan het begin en aan het eind van de studie

- Indien in de interventiegroep: gedurende 8 weken een lage intensieve kauwtraining met suikervrije kauwgom. De instructie is om 1 stukje suikervrije kauwgom per training te gebruiken, 3 maal per dag gedurende 20 minuten, 5 dagen

per week. Deze belasting is in proportie omdat het een laag intensive training is, waarbij de deelnemers vrij zijn om het tijdstip van de training te kiezen, passend in hun dagelijkse routine. Daarnaast is er per week een 2 daagse rustperiode ingepland om deelname en volhouden te stimuleren.

- Mogelijk ervaren de deelnemers meer vermoeidheid van de spieren tijdens het kauwen.
- Het is mogelijk dat de deelnemers een gebrek aan energie ervaren die veroorzaakt wordt door de interventie. Gedurende de training wordt er meer energie gevraagd, die theoretisch een oxidatieve stress zou kunnen veroorzaken. Dit werd echter niet gevonden bij studies naar training voor het uithoudingsvermogen bij patiënten met een mitochondriële ziekte.

Concluderend kan gezegd worden dat de kauwtraining een acceptabel laag risico heeft.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
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)

- Genetisch bevestigde diagnose mitochondriële ziekte en > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om deel te nemen aan de metingen vanwege fysieke problemen
- Problemen met orale intake, gedefinieerd als een score 1 - 4 op de Functional Oral Intake (FOIS) (Crary, 2005) (zie Appendix 1 in Protocol)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-02-2018
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2018

Soort: Eerste indiening

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	NL64078.091.17