

Het effect van hoog-intensieve spierkrachttraining en vitamine D suppletie bij mensen met knieartrose

Gepubliceerd: 24-02-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

(1) Bepalen of hoog-intensieve krachttraining (op 70-80% van het maximum) effectiever is om spierkracht te verbeteren dan laag-intensieve krachttraining (op 40-50% van het maximum). (2) Bepalen of vitamine D supplementen het effect van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44546

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VitD-EX

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

arthrosis deformans, kraakbeenslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: knieartrose, oefentherapie, spierkracht, vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spierkracht van hamstrings en quadriceps (isokinetische test)

Secundaire uitkomstmaten

Kniepijn, beperkingen in activiteiten (zelf-gerapporteerd en fysieke testen),

knie-instabiliteit/vallen en fractures (zelfgerapporteerd), proprioceptie

(test), ontstekingsmarkers in bloed, en depressieve en angstige gevoelens

(zelf-gerapporteerd)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spierkrachttraining is één van de belangrijkste behandelmogelijkheden bij knieartrose. Het is bewezen effectief en wordt in nationale en internationale richtlijnen aanbevolen. De optimale dosering van spierkrachttraining is echter niet bekend. Kennis hierover is van belang om het effect van spierkrachttraining te kunnen verbeteren. Hoog-intensieve krachttraining is naar verwachting effectiever dan laag-intensieve krachttraining. Bovendien zijn er aanwijzingen dat het innemen van vitamine D supplementen het effect van spierkrachttraining kan vergroten. Een groot deel van de artrosepatiënten heeft een lage vitamine D spiegel. Of het innemen van vitamine D supplementen bij deze groep effect heeft op het vergroten van spierkracht is nog niet eerder onderzocht.

Doel van het onderzoek

- (1) Bepalen of hoog-intensieve krachttraining (op 70-80% van het maximum) effectiever is om spierkracht te verbeteren dan laag-intensieve krachttraining (op 40-50% van het maximum).
- (2) Bepalen of vitamine D supplementen het effect van spierkrachttraining op spierkracht versterken.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek met een 2x2 factorieel design. 220 deelnemers met knieartrose en vitamine D deficiëntie worden verdeeld over vier groepen: 1) hoog-intensieve krachttraining en vitamine supplementen, 2) hoog-intensieve krachttraining en placebo, 3) laag-intensieve krachttraining en vitamine D supplementen en 4) laag-intensieve krachttraining en placebo. De totale interventieperiode is 6 maanden met een followup van 6 maanden. Gedurende het onderzoek worden 4 metingen uitgevoerd: op baseline en na 3, 6 en 12 maanden (T0, T1, T2 en T3).

Addendum:

Daarnaast worden 68 knieartrose patiënten met een normaal vitamine gehalte geïncludeerd om het effect van hoog versus laag intensieve spierkrachttraining te onderzoeken. De grotere sample size (n=288) leidt tot meer statistische power (0.90). 68 Patiënten met een normaal vitamin D gehalte worden gerandomiseerd over hoog- of laag intensieve spierkrachttraining, zonder supplementatie met vitamine D of placebo. Deze patiënten hebben 3 in plaats van 4 meetmomenten: metingen op T1 worden baselinemetingen omdat zij krachttraining starten zonder dat daar een periode van supplementatie aan vooraf gaat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De totale interventieperiode is 6 maanden. De eerste 3 maanden krijgen deelnemers vitamine D tabletten (3 tabletten van 400 IE per dag) of placebo (3 tabletten per dag). In de tweede 3 maanden krijgen de deelnemers, naast de vitamine D/placebo tabletten, krachttraining gericht op de bovenbeenspieren aangeboden. Zowel de patiënten in de hoog-intensieve als de laag-intensieve krachttraining groepen krijgen 2 trainingssessies per week van elk 1 uur in Reade en voeren 1 maal per week een spierkrachttraining thuis uit. In de hoog-intensieve groep worden de oefeningen uitgevoerd op 70-80% van de maximale spierkracht, en in de laag-intensieve groep op 40-50% van de maximale spierkracht.

Inschatting van belasting en risico

Potentiële deelnemers worden gescreend met vragenlijsten (via internet of via de post) en via een bezoek aan Reade ((kort fysiek onderzoek, vragenlijst en bloedafname).

Als ze potentieel geschikt zijn voor het onderzoek worden ze volgens de normale zorgprocedure in Reade gezien door een revalidatiearts en reumatoloog. Tijdens dit bezoek worden ze definitief geïncludeerd.

Metingen van deelnemers vinden plaats op 4 momenten: op baseline en na 3, 6 en 12 maanden. Deelnemers vullen vragenlijsten in, voeren korte fysieke testen uit en er wordt bloed en urine afgenomen.

Deelnemers gebruiken gedurende 6 maanden vitamine D of placebo tabletten. Daarnaast voeren deelnemers gedurende 3 maanden een krachttrainingsprogramma uit. De risico's van behandeling met vitamine D zijn verwaarloosbaar.

Krachttraining is een effectieve en aanbevolen behandeling bij patiënten met knieartrose. De risico's zijn minimaal, door supervisie van ervaren fysiotherapeuten en uitgebreide ervaring van de onderzoeksgroep met het uitvoeren van oefentherapie trials bij knieartrose.

Contactpersonen

Publiek

Jan van Breemen Instituut

dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056AB
NL

Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056AB
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)

- kniepijn en tenminste 2 van de volgende 5 items: ochtendstijfheid < 30

minuten, crepitaties, botgevoeligheid, botvergroting van de rand van de gewrichtsspleet, geen palpabele warmte

- leeftijd ≥ 55 en ≤ 80 jaar

- vitamine D deficiëntie: 25(OH)D niveau $>15\text{nmol/L}$ en $<50\text{nmol/L}$ (in de winter) of $<70\text{nmol/L}$ (in de zomer); Daarnaast worden 68 knieartrose patiënten met een normaal vitamine gehalte geïncludeerd om het effect van hoog versus laag intensieve spierkrachttraining te onderzoeken. De grotere sample size ($n=288$) leidt tot meer statistische power. Patiënten met een normaal vitamin D gehalte worden gerandomiseerd over hoog- of laag intensieve spierkrachttraining, zonder supplementatie met vitamine D of placebo.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- andere vormen van artritis dan artrose
- absolute contra-indicatie voor oefentherapie/krachttraining
- ernstige comorbiditeit
- gebruik van vitamine D supplementen >800 ie dagelijks
- woonachtig in een verzorging- of verpleeghuis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-09-2014
Aantal proefpersonen:	288

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Devaron
Generieke naam: Vitamine D3
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-02-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-01-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2016
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

ID: 29469

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-000047-33-NL
CCMO	NL47786.048.14
OMON	NL-OMON29469