

De relatieve intensiteit van alledaagse activiteiten bij mensen met neuromusculaire aandoeningen.

Gepubliceerd: 29-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Primaire doelstelling:(1) Het beschrijven van de relatieve belasting van alledaagse activiteiten en de hoeveelheid en variabiliteit in tijd die wordt doorgebracht in de verschillende individueel bepaalde intensiteitszones (laag, midden, hoog)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45961

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Relatieve intensiteit van ADL bij NMD

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Neuromusculaire aandoeningen, NMA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Activiteiten van het dagelijks leven, Health, Neuromusculaire aandoeningen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) De hoeveelheid tijd die wordt doorgebracht op lage ($<40\%HRR$), matige ($40-60\%HRR$), en hoge ($>60\%HRR$) intensiteiten tijdens alledaagse activiteiten.

Alledaagse activiteiten (aantal actieve minuten) zal worden bepaald aan de hand van een om de enkel gedragen activiteitenmonitor, die gedurende 7 opeenvolgende dagen wordt gedragen. Gedurende dezelfde periode zal de hartslag worden gemeten door middel van een hartslagmeter. De relatieve intensiteit wordt bepaald door de hartslag tijdens alledaagse activiteiten uit te drukken ten opzichte van de individuele 'heart rate reserve'. De 'heart rate reserve' is gedefinieerd als het verschil tussen de rust en piekhartslag. De piekhartslag wordt bepaald door middel van een maximale inspanningstest.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het alledaagse activiteitsniveau, de relatieve intensiteit van gestandaardiseerd lopen, spierkracht en zelf-gerapporteerde alledaagse activiteiten.

(2) Alledaagse activiteitsniveau

Het alledaagse activiteitsniveau (aantal actieve minuten) wordt gedurende 7 aaneengesloten dagen gemeten in de eigen leefomgeving door middel van een om de enkel gedragen activiteitenmonitor en een om de pols gedragen

activiteitenmonitor (horloge).

(3) Relatieve intensiteit van gestandaardiseerd lopen

De relatieve intensiteit van gestandaardiseerd lopen wordt bepaald door de hartslag en zuurstofopname tijdens een 6 minuten looptest op comfortabele snelheid uit te drukken ten opzichte van de individuele 'heart rate reserve' en 'oxygen uptake reserve' zoals bepaald gedurende een maximale inspanningstest.

(4) Spierkracht

De spierkracht wordt manueel bepaald volgens de 'Medical Research Council' [MRC] schaal. De volgende spiergroepen zullen worden getest: heup flexoren en extensoren, heup abductoren en adductoren, knie flexoren en extensoren, en enkel dorsaal- en plantairflexoren.

(5) Zelf-gerapporteerde alledaagse activiteiten

Om de data betreffende alledaagse activiteiten goed te kunnen interpreteren, zullen proefpersonen worden gevraagd om hun activiteiten te noteren in een dagboek. Proefpersonen zullen worden gevraagd om de tijd van opstaan, het type en de duur van activiteiten gedurende de dag, en de tijd van naar bed gaan te noteren. Daarnaast worden proefpersonen gevraagd om voor de verschillende activiteiten aan te geven of deze als licht, matig of hoog intensief zijn ervaren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om een goede gezondheid en fitheid te behouden schrijven richtlijnen voor fysieke activiteit bij gezonden voor dat het gewenst is om tenminste 5 dagen per week 30 minuten matig intensieve, of tenminste 3 dagen per week 20 minuten hoog intensieve lichaamsbeweging te hebben. De populatie van mensen met neuromusculaire aandoeningen is een heterogene groep met veel variatie in de mate van spierzwakte. Hierdoor zal naar verwachting de relatieve belasting van alledaagse activiteiten variëren tussen individuen en mogelijk hoger zijn in vergelijking met gezonden. Om na te gaan of, en in hoeverre het alledaagse activiteitenpatroon van mensen met neuromusculaire aandoeningen voldoende is om de gezondheid en fitheid te behouden is inzicht nodig in de hoeveelheid en relatieve belasting van alledaagse activiteiten. Deze informatie ontbreekt tot dusverre en is nodig om specifieke richtlijnen op te stellen voor fysieke activiteit voor mensen met neuromusculaire aandoeningen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

(1) Het beschrijven van de relatieve belasting van alledaagse activiteiten en de hoeveelheid en variabiliteit in tijd die wordt doorgebracht in de verschillende individueel bepaalde intensiteitszones (laag, midden, hoog) gedurende alledaagse activiteiten bij mensen met een neuromusculaire aandoening.

Secundaire doelstellingen:

(2) Het vergelijken van de tijd die wordt doorgebracht in de verschillende individueel bepaalde intensiteitszones (laag, midden, hoog) gedurende alledaagse activiteiten bij mensen met een neuromusculaire aandoening met richtlijnen voor fysieke activiteit bij gezonden.

(3) Het vergelijken van de relatieve belasting van gestandaardiseerd lopen tussen mensen met een neuromusculaire aandoening en gezonden.

Onderzoekopzet

Het betreft een cross-sectionele studie die zal worden uitgevoerd op de afdeling Revalidatie van het AMC in Amsterdam.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek moeten alle deelnemers het AMC tweemaal bezoeken. De duur van elk bezoek bedraagt ongeveer 1 uur, waarbij deelnemers een inspanningstest uitvoeren. Daarnaast worden deelnemers gevraagd om een activiteitenmonitor en hartslagmeter te dragen gedurende de 7 aaneengesloten dagen tussen de twee

bezoeken. Een arts zal alle deelnemers controleren op contra-indicaties voor maximale inspanningstesten, volgens de richtlijnen van de American College of Sports Medicine. Metingen zijn non-invasief. Er zijn geen directe voordelen voor deelnemers, maar de verkregen informatie zal gebruikt worden voor de ontwikkeling van specifieke richtlijnen voor fysieke activiteit voor mensen met neuromusculaire aandoeningen.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Thuiszorg West-Brabant

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Stichting Thuiszorg West-Brabant

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 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)

- (1) Gediagnosticeerd met een neuromusculaire aandoening.
- (2) Spierzwakte in de bovenste of onderste extremiteiten; d.w.z. een score <5 volgens de 'Medical Research Council [MRC]' schaal in één van de volgende spiergroepen; schouder flexoren en extensoren, schouder ab- en adductoren, elleboog flexoren en extensoren, polst flexoren en extensoren, heup flexoren en extensoren, heup abductoren en adductoren, knie flexoren en extensoren, en enkel dorsaal- en plantairflexoren; of tekenen van vet infiltratie tijdens MRI in één van de spiergroepen van de bovenste of onderste extremiteiten.
- (3) Minimale leeftijd van 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) Onvoldoende de Nederlandse taal machtig.
- (2) Cognitieve beperkingen.
- (3) Contra-indicaties voor het uitvoeren van maximale inspanningstesten volgens de richtlijnen van de American College of Sports Medicine (ACSM).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-08-2016

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2017

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	NL57516.018.16