

Passief bewegen voor een actiever brein

Gepubliceerd: 25-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het primaire doel van de studie is om de effecten van drie verschillende interventies met passief bewegen (Therapeutic Motion Simulation (TMS), Whole Body Vibration (WBV) en een combinatie van TMS en WBV) te onderzoeken op kwaliteit van leven en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46861

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Passief Bewegen Actief Brein

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Dementie, Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW Deltaplan Dementie Innovaties voor mensen met dementie en hun mantelzorgers, Vita Motion Technology

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beweegplatform, Cognitie, Kwaliteit van leven, Vibratietraining

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven en lichamelijk functioneren.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn cognitief functioneren, zorgbehoefte, zorglast en balans.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lichamelijke activiteit heeft positieve effecten op kwaliteit van leven en lichamelijk functioneren van mensen met dementie. Ook kunnen mensen met dementie hun cognitieve functies verbeteren door middel van lichamelijk activiteit. Actief bewegen is echter niet voor iedereen haalbaar door lichamelijke beperkingen of door gebrek aan begeleiding. Deze studie heeft als doel om aan te tonen dat een alternatief voor actief bewegen in de vorm van passief bewegen in een multisensorische omgeving effectief is om kwaliteit van leven en lichamelijk en cognitief functioneren positief te beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om de effecten van drie verschillende interventies met passief bewegen (Therapeutic Motion Simulation (TMS), Whole Body Vibration (WBV) en een combinatie van TMS en WBV) te onderzoeken op kwaliteit van leven en lichamelijk functioneren van mensen met dementie. Het secundaire doel is om de effecten van de drie interventies met passief bewegen te onderzoeken op cognitief functioneren, zorgbehoefte, zorglast en balans.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een enkel-blind gerandomiseerde en gecontroleerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In alle drie interventies wordt gebruik gemaakt van een gerobotiseerd beweegplatform met stoel (en televisiescherm). Tijdens TMS beweegt het platform overeenkomstig met de

beelden van een film op het televisiescherm. Tijdens WBV vibreert het platform met 30Hz. Alle drie interventies hebben een duur van 6 weken en een frequentie van vier keer per week. Groep 1 ondergaat TMS gedurende 10 minuten per sessie, groep 2 ondergaat WBV gedurende 4 minuten per sessie en groep 3 ondergaat een combinatie van TMS en WBV gedurende 10 minuten per sessie. De controlegroep krijgt normale zorg.

Inschatting van belasting en risico

De interventies worden uitgevoerd in de woonomgeving van de deelnemers. De sessies hebben een korte duur (4-10 minuten), maar het aantal sessies is aanzienlijk (27 sessies inclusief de metingen). De interventies worden in het algemeen als plezierig ervaren en niet als oncomfortabel of vermoeiend. Voor de deelnemers met dementie bestaan de metingen uit een vragenlijst, neuropsychologische testen met taken waarin de deelnemers vragen moeten beantwoorden en drie korte balanstesten. De interventies zijn therapeutisch en veilig. Alles sessies, interventies en metingen, worden individueel begeleid. Er zijn daarom geen risico's aan deelname verbonden anders dan de risico's van het normale dagelijkse leven. De experimentele groepen kunnen mogelijk baat hebben bij deelname door verbetering van kwaliteit van leven en/of lichamelijk en cognitief functioneren. Voor de controlegroep worden geen voordelen verwacht, maar mogelijk waarderen de deelnemers in de controlegroep de aandacht die gepaard gaat met de metingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
Groningen 9713AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
Groningen 9713AV
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)

Diagnose dementie

Leeftijd 65 jaar of ouder

Laag niveau van fysieke activiteit (geen activiteit van minimaal middelmatige intensiteit (>3METs) gedurende 10 minuten aaneengesloten per dag)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige gehoorproblemen

Kleurenblindheid

Buitensporig gebruik van alcohol of drugs

Ernstige progressieve of terminale ziekte

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2016

Aantal proefpersonen: 196

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL58022.042.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-01-2019

Totaal aantal deelnemers: 120