

VITAMINE: Het effect van een thuistrainingsprogramma en verhoogde eiwit inname op het dagelijks functioneren van oudere volwassenen.

Gepubliceerd: 16-03-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Bepalen of een digitaal ondersteund thuistrainingsprogramma (met een tablet computer) het fysieke functioneren kan verbeteren bij thuiswonende oudere volwassenen. Bepalen of het toevoegen van optimale eiwitinname naast het volgen van het digitaal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47088

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VITAMINE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hogeschool van Amsterdam + Fonds NutsOhra "Meer veerkracht;langer thuis"

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eiwitten, fysieke functie, ouderen, trainings interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in fysiek functioneren gemeten met de Modified Physical Performance

Test op baseline en na 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- * Short Physical Performance Battery (SPPB)
- * Timed Up and Go test (TUG)
- * 6 minute walking test (6 MWT)
- * Physical Activity Level (accelerometer, physical activity diary)
- * Muscle strength: handgrip strength (HGS) by dynamometry
- * Executive functioning (Trail Making, Stroop Color Word test, Letter Fluency)
- * Quality of life (RAND-36)
- * Geriatric Depression Scale (GDS)
- * Motivation for exercise (BREQ-2)
- * Dietary intake (3-day food record)
- * Waist circumference, hip circumference and waist/hip ratio
- * Mid upper arm muscle area (Mid upper arm circumference and triceps skinfold)
- * Appendicular skeletal muscle mass, regional fat mass, visceral fat mass (Dual energy X ray absorptiometry, DXA)

- * Fat mass and fat free mass (Air Displacement Plethysmography, BodPod)
- * Body weight (kg), weighing scale (Bodpod)
- * Height (m), by electronic stadiometer
- * Body Mass Index
- * Total Body Water (bioelectrical impedance analysis, BIA)
- * Compliance
- * Sustainability

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal ouderen in de Nederlandse samenleving zal de aankomende jaren toenemen. Met het ouder worden van de samenleving nemen het aantal incidenten met fysieke beperking sterk toe, die de kosten in de gezondheidszorg doen stijgen en het kwaliteit van leven verminderen. Een toename in lichamelijke activiteit kan het afnemen van het fysieke functioneren bij ouderen voorkomen of remmen. De Meer Bewegen voor Ouderen (MBvO) stichting promoot bewegen bij thuis wonende ouderen door middel van een gym-les, één keer per week te verzorgen. Alleen blijkt deze niet effectief genoeg om fysiek functioneren te doen toenemen. Een aanpassing van het trainingsprogramma is nodig om het fysieke functioneren en kwaliteiten van leven te verbeteren en de activiteit in het dagelijks leven te doen toenemen. Naast een toename in lichamelijke activiteiten, is een optimale eiwitinname belangrijk bij het verbeteren van het fysiek functioneren van oudere volwassenen.

Doel van het onderzoek

Bepalen of een digitaal ondersteund thuishtrainingsprogramma (met een tablet computer) het fysieke functioneren kan verbeteren bij thuiswonende oudere volwassenen.

Bepalen of het toevoegen van optimale eiwitinname naast het volgen van het digitaal ondersteunde trainingsprogramma effectief blijkt bij thuiswonende oudere volwassenen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een randomized controlled trial, met 3 parallele armen. De

studie bestaat uit een screening, 6 maanden interventie en een 6 maanden follow-up (een totale studie duur van 12 maanden). Na screening zullen deelnemers in clusters (bijv. trainingsgroepen) willekeurig toegewezen worden aan 1 van de onderstaande groepen:

1. Controle groep (Regulier MBvO-lessen of andere vergelijkbare wekelijkse beweegprogramma's, groep, n=80)
2. Thuistrainingsprogramma ondersteund met een tablet computer groep (VITA group, n=80)
3. Thuistrainingsprogramma ondersteund met een tablet computer groep + eiwitrijk voedingspatroon door middel van counseling (VITA-Pro group, n=80)

Op baseline, na 6 maanden en na 12 maanden zullen er metingen plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Controle groep (Regulier MBvO-lessen of andere vergelijkbare wekelijkse beweegprogramma's, groep, n=80) 2. Thuistrainingsprogramma ondersteund met een tablet computer groep (VITA group, n=80) 3. Thuistrainingsprogramma ondersteund met een tablet computer groep + eiwitrijk voedingspatroon group (VITA-Pro group, n=80). Naast de reguliere MBvO-lessen en het thuistrainingsprogramma zullen deze deelnemers een eiwitrijk voedingspatroon volgen door middel van in supermarkt verkrijgbare eiwitrijke producten. Het digitaal ondersteunde thuistrainingsprogramma is gebaseerd op functionele oefeningen, welke terugkomen in dagelijks leven. Bijv traplopen, tassen optillen en reiken. De oefeningen zijn gebaseerd op het Functioneel Trainen voor Ouderen (FTO) van TNO. De Hogeschool van Amsterdam heeft binnen de pilot-fase van het project gekozen dit door te ontwikkelen met de expertise van docenten, studenten en onderzoekers. De oefeningen, gemaakte filmpjes, instructies, coaching en de applicatie die speciaal voor VITAMINE zijn ontwikkeld, zijn voorgelegd aan de doelgroep in pilots. Dit heet user centered app development; ontwikkeling en aanpassing op de doelgroep. De VITAMINE applicatie, welke gebruikt wordt op de tablet computer heeft verschillende functies. Hierdoor kan een gepersonaliseerd trainingsschema gecreëerd worden in samenspraak met de coaches (studenten). Onder andere duur, varianten en moeilijkheidsgraad kunnen variëren. De bewegingsfilmpjes van alle functionele oefeningen zijn informatief en geven ook aandachtspunten en veiligheidsinstructies. Met een weekplanner maakt de deelnemer met de coach een planning naar aanleiding van de persoonlijke doelen. Met de deelnemer wordt gewerkt aan een persoonlijk beweegplan, welke voldoet aan de richtlijnen voor beweging bij ouderen. (zie protocol) De coaches hebben de eerste twee maanden van de interventie wekelijks contact met de deelnemers (in de les, een huisbezoek of Skype). Daarna neemt het contact af, naargelang dit nodig is. Een maandelijks MBvO-les bezoek zal hieruit volgen. De eiwitinterventie is gericht op een optimale ondersteuning van het bewegen, door middel van eiwitinname a 1,2 - 1,5 gram/kg lichaamsgewicht. De deelnemers worden hierbij ondersteund en gecoacht door studenten, diëtist en staf. De interventie bestaat uit een groepsconsult, groepsevaluaties en persoonlijke Skype gesprekken. De coaching wordt gedaan door studenten van verschillende opleidingen van de Hogeschool van Amsterdam. Onder andere fysiotherapie, oefentherapie en voeding en diëtetiek studenten verzorgen de persoonlijke begeleiding. Zij worden voor aanvang van de studie getraind door onderzoekers en staf van de hogeschool op onder andere ICH-GCP

regelgeving.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zijn in staat om hun dagelijkse activiteiten voort te zetten en niet worden onderbroken in hun dagelijkse gewoonten. Hoewel spierblessure voor kan komen door lichamelijke activiteit, worden de risico's beperkt door de huisbezoeken van de coaches. Door de opzet van het onderzoek en de selectie criteria is er een verwaarloosbaar valrisico.

De deelnemers zullen de studie locatie bij de Hogeschool van Amsterdam 3 keer in 12 maanden bezoeken voor metingen. Tijdens deze bezoeken zullen er lichaamssamenstellingen bepaald worden, fysieke testen gedaan worden en 4 vragenlijsten worden ingevuld.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- 55 jaar oud of ouder
- Bereidheid om de huisarts van deelname aan onderzoek op de hoogte te stellen
- schriftelijke toestemming geven om deel te nemen aan het onderzoek
- Bereidheid om het onderzoeksprotocol te volgen
- Bekwaamheid om het onderzoeksprotocol te kunnen volgen naar opinie van de studieartsen, om de veiligheid voor deelnemers te waarborgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onvermogen van proefpersoon om Nederlands te begrijpen
- alcohol of drugs misbruik (naar oordeel van de onderzoeker)
- Cognitieve beperking bepaald met de Mini Mental State Examination (MMSE) score lager dan 15
- knie- of heupoperatie in de afgelopen 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-03-2016

Aantal proefpersonen: 240
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: VITAMINE applicatie voor tablet computer
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-03-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-08-2018
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: 24204
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56094.029.16
OMON	NL-OMON24204