

Normwaarden van de zes-minutenlooptest voor Nederlandse kinderen

Gepubliceerd: 26-11-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van het onderzoek is aanvullend op de eerdere aanvraag voor kinderen in de leeftijd van 6-18 jaar, ook normwaarden voor 4 en 5 jarigen Nederlandse gezonde kinderen vast te stellen, wanneer de test volgens de ATS richtlijn wordt afgenomen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47191

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

6MLT Nederlandse kinderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

sub-maximale inspanningstolerantie

Aandoening

Verzamelen normwaarden submaximale inspanningstest bij gezonde kinderen.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen, looptest, Nederlandse, zes-minuten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

De tijdens de 6-minutenlooptest afgelegde afstand in meters.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

Hartslag bij aanvang en bij afronding van de 6MLT, hartslag 2 en 5 minuten na afronding van de 6MLT

Overige uitkomstmaten zijn:

Leeftijd, lengte, gewicht, saturatie bij aanvang en bij afronding van de 6MLT, zuurstofsaturatie 2 en 5 minuten na afronding van de 6MLT, ouder-vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De zes-minutenlooptest (6MLT) is een veel gebruikt instrument voor het meten van submaximale functionele inspanning, d.w.z. de inspanning die nodig is voor activiteiten in het dagelijks leven. De 6MLT meet de afstand die een deelnemer gedurende zes minuten kan afleggen op een harde ondergrond. De deelnemer bepaalt zelf zijn eigen tempo, rennen is echter niet toegestaan. De 6MLT is aanvankelijk ontworpen voor gebruik bij volwassenen. De American Thoracic Society (ATS) heeft een richtlijn uitgebracht met een gestandaardiseerde testprocedure. Tegenwoordig wordt de 6MLT ook frequent gebruikt om kinderen te onderzoeken. Het is een zeer bruikbare test voor kinderen met milde tot

ernstige beperkingen. In verschillende studies werden normwaarden voor kinderen vastgesteld. Een aantal zijn verricht bij een niet-Europees cohort. Bij een van de twee Europese studies was het leeftijdsbereik te beperkt voor algemeen gebruik. De andere Europese studie, door Geiger et al, werd uitgevoerd bij 528 gezonde Oostenrijkse kinderen. Om de motivatie van de kinderen te bevorderen werd in deze studie echter afgeweken van de ATS richtlijn. Verder verschillen de levensomstandigheden in Oostenrijk van de Nederlandse wat betreft altitude en ook wat betreft het feit dat veel Oostenrijkse kinderen niet in de grote steden wonen. De normwaarden van Geiger et al zijn daarom niet toepasbaar voor Nederlandse kinderen wanneer de test volgens de ATS richtlijn wordt uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is aanvullend op de eerdere aanvraag voor kinderen in de leeftijd van 6-18 jaar, ook normwaarden voor 4 en 5 jarigen Nederlandse gezonde kinderen vast te stellen, wanneer de test volgens de ATS richtlijn wordt afgenomen.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een observationeel cross-sectioneel design.

Het doel is vast te normwaarden vast te stellen voor Nederlandse kinderen. Wij zouden nu ook graag aanvullend van de leeftijdsgroep 4-jarigen en leeftijdsgroep 5-jarigen 20 jongens en 20 meisjes te testen. Dat brengt het totaal aantal nog te testen kinderen op 2 x 40. in vergelijking met de Oostenrijkse studie van Geiger et al is het cohort als volgt samengesteld:
Jongens 4-5 jaar Geiger et al n=22; huidige studie n=40
Meisjes 4-5 jaar Geiger et al n=25; huidige studie n=40

Onderzochte test:

Aan de kinderen wordt gevraagd een afstand van 20 meter (gemarkeerd door 2 paaltjes) zo vaak mogelijk af te leggen gedurende 6 minuten. Rennen is niet toegestaan. Het kind bepaalt zijn/haar eigen tempo. Alleen standaard instructies en aanmoediging zoals gespecificeerd in de richtlijn van de American Thoracic Society worden gebruikt, zoals bijv. "Je doet het goed, ga door" en "Er is 1 minuut voorbij, nog 5 minuten te gaan".

Consent:

Informed consent wordt gevraagd aan de ouders. Aan ouders wordt tevens gevraagd een korte vragenlijst in te vullen over de reguliere hoeveelheid fysieke activiteit van hun kind. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 5-10 minuten.

Test procedure:

De test wordt afgenomen op school tijdens schooltijd. Kinderen wordt gevraagd lichte makkelijk zittende kleding aan te hebben of mee te nemen en (sport) schoenen. Gedurende 2 uur voorafgaand aan de test mogen de kinderen niet sporten of zich inspannen. Ouders wordt gevraagd bij de testprocedure aanwezig te zijn. Het kind wordt tijdens de gymles uit de klas gehaald door de ouder. Gewicht, met lichte kleding en zonder schoenen, wordt gemeten met een elektronische weegschaal (Beurer PS-16 , Beurer, Ulm Germany). Lengte wordt gemeten met een stadiometer (Seca 206, Seca , Hamburg, Germany). Bij aanvang en bij stoppen van de test wordt hartslag en zuurstofsaturatie wordt gemeten met een vinger oximeter (Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd, Beijing, China). Dit is niet pijnlijk of onaangenaam. Deze meting wordt 2 en 5 minuten na stoppen van de test herhaald. De 6-minutenlooptest wordt vervolgens uitgelegd en gedemonstreerd door de onderzoeker. Daarna voert het kind de test uit. Het aantal keer dat de afstand tussen de paaltjes wordt afgelegd wordt genoteerd. Het aantal extra meters voorbij het laatste paaltje wordt met een centimeter opgemeten.

Duur:

De gehele testprocedure duurt ongeveer 15 minuten per kind.

Recruteren van deelnemers:

Scholen van het basis onderwijs zullen worden benaderd voor meewerking aan het onderzoek. Het hoofd van de school ontvangt een brief met daarin het doel van het onderzoek en een toelichting over de testprocedure. Dit wordt opgevolgd met persoonlijk contact. Wanneer de school zijn medewerking wil verlenen ontvangen de ouders van de kinderen een informatiebrief. Gevraagd wordt via het bij de brief gevoegde formulier te laten weten of zij toestemming geven voor deelname. Ouders en kinderen krijgen 14 dagen de tijd om een beslissing te nemen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico:

De 6-minutenlooptest (6MLT) is een waardevol meetinstrument dat submaximale inspanning meet, wat relevant is voor het dagelijks functioneren en kunnen deelnemen aan activiteiten met leeftijdsgenootjes. Er zijn geen normwaarden van de 6MLT voor Nederlandse kinderen. Momenteel worden normwaarden van een Oostenrijks cohort gebruikt. In deze normeringsstudie werd echter een gemodificeerde versie van de 6MLT afgenomen. Deze normwaarden zijn daarom niet toepasbaar voor de Nederlandse populatie, wanneer de test volgens de geldende richtlijnen wordt afgenomen. Het is noodzakelijk deze studie te herhalen bij gezonde Nederlandse kinderen.

De belasting van het testen kan als minimaal beschouwd. Het meten van de hartslag en zuurstofsaturatie gebeurt met een clip op de vinger en is niet pijnlijk of oncomfortabel. De testinstructies zijn eenvoudig. Het kind bepaalt zijn/haar eigen tempo en daarmee de eigen geleverde inspanning. De test duurt

slechts zes minuten. De gehele testprocedure duurt ongeveer 15 minuten en vindt plaats op school tijdens de gymlessen onder schooltijd, in aanwezigheid van een van de ouders wanneer het gaat om 4 en 5 jarigen . Het risico is minimaal. De activiteit die tijdens de test wordt gevraagd is niet anders dan in het reguliere dagelijks leven. Tijdens de test wordt het kind continu geobserveerd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Aanvullend aan de eerdere onderzoeksgroep van kinderen in de leeftijd van 6-18 jaar, zouden we graag gezonde Nederlandse kinderen in de leeftijd van 4-5 jaar, lengte en gewicht normaal voor de leeftijd, die het reguliere onderwijs bezoeken includeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- chronische ziekte of aandoening
- fractuur van de onderste extremiteit in het jaar voorafgaand aan de studie
- gebruik van uitsluitend op recept verkrijgbare medicatie
- niet optimale conditie tijdens testafname bv. door verkoudheid
- rusthartslag bij aanvang van de test niet binnen de normwaarden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-11-2013

Aantal proefpersonen: 340

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL44872.078.13