

Effecten van Neuromusculaire Electrostimulatie (NMES) op fysiek functioneren en skeletspiermassa bij acut zieke geriatrische patiënten met sarcopenie opgenomen op de afdeling geriatrie van ZMC

Gepubliceerd: 16-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Beoordelen van de effecten van NMES op fysiek functioneren en spiermassa.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving tijdelijk gestopt
Type aandoening	Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NMES bij sarcopene geriatrische patiënten opgenomen in het ziekenhuis

Aandoening

- Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

sarcopenie; fysiek functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Tijd van student en eigen vrije tijd
hoofdonderzoeker; verder geen geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afdeling geriatrie, Kwetsbare Ouderen, Neuromusculaire Electrostimulatie, Sarcopenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fysiek functioneren wordt onderzocht middels de gevalideerde variant van de Chair Stand Test (CST) te nemen als primaire uitkomstmaat

Secundaire uitkomstmaten

De knie-extensie kracht met behulp van de MicroFet handheld dynamometer.

Spiermassa wordt bepaald door gebruik van de Bio-impedantie analyse (BIA).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de veranderingen die geassocieerd wordt met ouder worden is verlies van spiermassa en *kracht, sarcopenie genoemd. Sarcopenie komt veel voor bij geriatrische patiënten. Het is waarschijnlijk een van de belangrijkste oorzaken voor het ontstaan van functieverlies bij acuut zieke geriatrische patiënten opgenomen in het ziekenhuis. Weerstandstraining is de beste manier om sarcopenie tegen te gaan, echter is de geriatrische patiënt vaak niet in staat om deze training te ondergaan. Het toepassen van neuromusculaire elektrostimulatie (NMES) zou een alternatief kunnen zijn en zou mogelijk negatieve gevolgen van sarcopenie kunnen beperken. In een pilotstudie werd de haalbaarheid m.b.t. uitvoering reeds aangetoond.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van de effecten van NMES op fysiek functioneren en spiermassa.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde prospectieve studie. Patienten worden gerandomiseerd naar 2 groepen: controle (CG; n=30) en interventiegroep (IG; n=30). De CG ontvangt de reguliere zorg inclusief fysiotherapie en de IG die boven op de reguliere behandeling op werkdagen 60 min neuromusculaire elektrostimulatie ontvangt gedurende 5 dgn. Fysiek functioneren wordt onderzocht dmv vermogen op te staan uit een stoel middels de Chairstand test (CST), de kracht in de bovenbenen met de microFet handheld dynamometer en de skeletspiermassa middels bio-impedantie analyse, De aanwezigheid van bijwerkingen wordt nagevraagd middels een korte vragenlijst.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controle groep (CG) ontvangt de reguliere zorg inclusief fysiotherapie en de interventie groep (IG) die boven op de reguliere behandeling op werkdagen 60 min neuromusculaire elektrostimulatie ontvangt gedurende 5 dgn. NMES van de m. quadriceps bilateraal 50Hz (10-100 Hz), 400 microsec (100-1000 ms), duty cycle 33% (0-100%), gedurende 60 min gedurende elke werkdag op 5 achtereenvolgende dagen met een amplitude zodanig dat een spiercontractie zichtbaar is met een maximaal te verdragen intensiteit.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen serieuze bijwerkingen verwacht anders dan tijdelijke spierpijn, vermoeidheid en mogelijk huiduitslag. Te verwachten is een verbetering van fysiek functioneren wat resulteert in een beter vermogen om uit de stoel op te staan, een verbeterde kracht van de quadriceps en tegengaan van verlies van spiermassa.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. Van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162BG
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

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)

Patiënten opgenomen op de afdeling geriatrie met sarcopenie volgens EWGSOP-2 criteria

Inclusie en eerste meting moet plaatsvinden maximaal 3 dagen na opname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afwezigheid loopfunctie vóór opname c.q. indexziekte opname

Terminale toestand / gemetastaseerde maligniteit

Pijnklachten (fractuur; artritis) of parese die mobilisatie onmogelijk maken

ICD in situ

Niet te instrueren patiënten

Geplande opnameduur < 7 dagen

Geen getekend informed consent

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-11-2019
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Neuromusculaire Electrostimulatie (En-Stim 4 Enraf Nonius)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL71911.096.19