

Fysieke activiteit en fitheid 5 jaar na brandwonden bij kinderen en adolescenten

Gepubliceerd: 27-06-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Beoordelen van lange-termijn herstel van fysieke activiteit en fysieke fitheid na brandwonden bij kinderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48389

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fysieke activiteit en fitheid 5 jaar na brandwonden bij kinderen

Aandoening

- Overige aandoening
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
- Huid- en onderhuidswaefseleandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

brandwonden

Aandoening

brandwonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: De drie Nederlandse Brandwondencentra (in kind)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: activiteit, brandwonden, fitheid, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inspanningscapaciteit (uitgedrukt in peak power output (POpeak) en POpeak relatief ten opzichte van lichaamsgewicht (POpeak/kg)) 5 jaar na ontslag uit het brandwondencentrum.

Secundaire uitkomstmaten

5 jaar na ontslag

* Fysieke fitheid

* Knijpkracht

- kracht (kg)

* Flexibiliteit

- Bewegingsuitslag (graden) van grote gewrichten

* Body compositie

- BMI (kg/m²)

- middelomtrek (cm)

* Fysieke activiteit

- Score op de vragenlijst *Beweeggedrag*

- Accelerometrie (counts, dagelijkse tijd in sedentary behavior, light activity, moderate activity, and vigorous activity)

- * Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven
- Score op de Burn Outcome Questionnaire
- Score op de PedsQL Multidimensional Fatigue Scale

Om vast te stellen hoe het met de deelnemers gaat, worden bovengenoemde parameters (primair en secundair) vergeleken met Nederlandse normwaarden, gematched voor leeftijd en geslacht. Daarnaast worden parameters gecorrigeerd voor confounders.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vanwege de pathofysiologie van brandwonden en de lange perioden van ziekenhuisopname lijkt verlies van fysieke fitheid na brandwonden onvermijdelijk. Herstel van fysieke fitheid is een belangrijke voorwaarde voor terugkeer naar huis, school en leeftijdspecifieke activiteiten. Niet alleen het bereiken van adequate niveaus van fysieke activiteit en fysieke fitheid is belangrijk, ook het behoud ervan is essentieel om het risico op secundaire aandoeningen op latere leeftijd te verminderen. Uit de eerste resultaten van onze longitudinale cohortstudie (RTPO 901), waarbij het verloop van fysieke activiteit en fitheid na brandwonden bij kinderen in de eerste zes maanden na ontslag werd onderzocht, bleek dat de helft van de kinderen en adolescenten 6 maanden na ontslag nog laag scoorde op het gebied van inspanningscapaciteit ten opzichte van gezonde leeftijdsgenoten. Een aantal van hen liet zelfs geen verbetering zien over de tijd. De meerderheid (12/16) van de deelnemers met brandwonden over of bij grote gewrichten had bovendien nog last van functie belemmerende littekencontracturen. Deze resultaten roepen vragen op naar het herstel na brandwonden op de lange termijn. Herstellen ze uiteindelijk wel, of blijven ze laag scoren en moeten we dus (eerder) ingrijpen? Om deze reden willen we fysieke activiteit en fitheid vijf jaar na ontslag beoordelen bij alle patiënten die in aanmerking kwamen voor onze longitudinale cohortstudie (RTPO 901).

Doel van het onderzoek

Beoordelen van lange-termijn herstel van fysieke activiteit en fysieke fitheid

na brandwonden bij kinderen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele studie in aanvulling op een voorgaande longitudinale prospectieve cohort studie (RTPO 901)

Inschatting van belasting en risico

Slechts 1 test, de inspanningstest, vereist intensieve inspanning.

Inspanningstesten hebben vrijwel nooit nadelige gevolgen; ook bij kinderen met zeer uitgebreide brandwonden zijn geen negatieve effecten beschreven.

Het gekozen protocol wordt in de klinische setting veelvuldig en veilig toegepast bij kinderen, ook bij patiënten (o.a. Cystic Fibrosis, Osteogenesis Imperfecta, Spina Bifida, Leukemie).

Uit voorzorg worden potentiële risico's wel zoveel mogelijk beperkt:

- Preventief: de proefpersoon of zijn/haar ouders vullen een vertaalde versie in van de AHA/ACSM Health and Fitness Facility Preparation Screening Questionnaire, de Exercise Pre-Participation Screening Questionnaire. Indien er aanwijzingen voor contra-indicaties naar voren komen, wordt de brandwondenarts geraadpleegd en kan de proefpersoon worden uitgesloten van de inspanningstest.

- Monitoring: tijdens de test wordt de hartslag voortdurend gemonitord. In geval van afwijkende waarden, zal de test gestopt worden.

Op basis van bovenstaande verwachten we geen nadelige effecten van de inspanningstest. De overige testen zijn non-invasief en niet intensief.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In aanmerking komen kinderen, adolescenten en jongvolwassenen die van maart 2014 t/m februari 2017 in aanmerking kwamen voor de ePAF studie. Deze patiënten waren tussen de 6 en 18 jaar oud toen ze werden opgenomen in 1 van de drie Nederlandse brandwondencentra, met (1) brandwonden over tenminste 5% van het totale lichaamsoppervlak of (2) een opname duur van 2 weken of meer, of beide.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- uitgebreide (pre-existente) morbiditeit die niet gerelateerd is aan brandwonden, maar wel intervenueert met fitheid
 - onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal (ouders en/of kinderen), waardoor heldere communicatie niet mogelijk is
 - geen ondertekende toestemmingsverklaring (van ouders en/of kinderen boven de 12 jaar)
- * patiënten met een contra-indicatie voor de inspanningstest doen deze niet, maar kunnen wel geïnccludeerd worden

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: 16-03-2020

Aantal proefpersonen: 53

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

Ander register

ID

NL69376.099.19

OND1365887