

B-FIT! Een handleiding voor aerobe training bij mensen met het post-polio syndroom

Gepubliceerd: 08-08-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Primair onderzoeksdoel:(1) Het evalueren van de effectiviteit van het B-FIT aerobe trainingsprogramma op de fysieke fitheid van mensen met PPS in de Verenigde Staten en Nederland.Secundair onderzoeksdoel:(2) Het evalueren van de patiënt- en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49100

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

B-FIT internationaal

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Postpoliosyndroom, PPS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Postpolio Health International (PHI)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysieke activiteit, Fysieke fitheid, Fysieke training, postpoliosyndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) Fysieke fitheid

De primaire uitkomstmaat zal het verschil zijn in piek zuurstofopname voor- en direct na de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

(2) Patiënt- en zorgprofessional tevredenheid

Een online vragenlijst zal ontwikkeld worden voor het evalueren van de patiënt- en zorgprofessional tevredenheid ten aanzien van het werken volgens de B-FIT trainingsrichtlijnen in de Verenigde Staten en Nederland. De patiëntenvragenlijst bestaat uit vragen naar de tevredenheid ten aanzien van (1) het trainingsprogramma (o.a. haalbaarheid, implementatie in het dagelijks leven, intensiteit) en (2) de patiëntenhandleiding (o.a. helderheid van instructies). De vragenlijst voor zorgprofessionals bevat vragen naar de tevredenheid ten aanzien van (1) het trainingsprogramma (o.a. mogelijkheid voor het gebruiken van eigen klinische inbreng en voorkeuren) en (2) de therapeutenhandleiding (o.a. helderheid van instructies). De antwoorden worden gescoord op een 5-punts likertschaal (1 = erg slecht, 5 = erg goed).

(3) Dagelijkse activiteit

Aan de hand van de hartslagregistratie gedurende 7 opeenvolgende dagen in de thuisomgeving wordt de hoeveelheid tijd bepaald die wordt gespendeerd aan lage,

matige en hoog intensieve activiteiten. Met behulp van om de enkel gedragen activiteitenmonitors wordt het aantal stappen gedurende de 7 daagse meetperiode bepaald.

(4) Ervaren fysiek functioneren

Het ervaren fysiek functioneren wordt bepaald aan de hand van de ACTIVLIM vragenlijst.

(5) Kwaliteit van leven

De kwaliteit van leven wordt gemeten met behulp van de Nederlandstalige versie van de 'Short Form 36-item (SF36).

(6) Therapietrouw

Aan de hand van de hartslagregistratie tijdens trainingssessies wordt de totale tijd bepaald gespendeerd binnen de voorgeschreven individuele hartslagzones.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij mensen met het postpoliosyndroom (PPS) kunnen symptomen van spierzwakte, vermoeidheid en pijn leiden tot een verminderde fysieke activiteit en een sedentaire levensstijl. Fysieke inactiviteit veroorzaakt deconditionering (d.w.z. verminderde fysieke fitheid), wat op zijn beurt leidt tot een vermindering van de gezondheid en het fysiek functioneren en daarmee een bedreiging vormt voor de onafhankelijkheid van deze verouderende populatie. Voor het succesvol doorbreken van de vicieuze cirkel van inactiviteit zijn geïndividualiseerde op maat gemaakte fysieke trainingsprogramma's nodig, waaronder aerobe trainingsprogramma's voor het verbeteren van de fysieke fitheid. Duidelijke richtlijnen voor aerobe training bij PPS ontbreken echter.

Om die reden hebben we recent de B-FIT trainingsrichtlijnen ontwikkeld, die zorgprofessionals en patiënten handvatten biedt voor het voorschrijven en evalueren van geïndividualiseerd aerob trainen bij PPS. B-FIT is succesvol toegepast in een pilot studie in revalidatiecentra in Nederland, waarbij het potentie heeft getoond voor implementatie in de klinische praktijk. Een uitgebreidere studie is echter nodig om de effectiviteit van het B-FIT trainingsprogramma te bepalen voor het verbeteren van de fysieke fitheid bij PPS en om de tevredenheid van patiënten en zorgprofessionals te evalueren ten aanzien van het werken volgens de B-FIT trainingsrichtlijnen op een groter internationaal niveau.

Doel van het onderzoek

Primair onderzoeksdoel:

(1) Het evalueren van de effectiviteit van het B-FIT aerobe trainingsprogramma op de fysieke fitheid van mensen met PPS in de Verenigde Staten en Nederland.

Secundair onderzoeksdoel:

(2) Het evalueren van de patiënt- en zorgprofessional tevredenheid ten aanzien van het werken volgens de B-FIT trainingsrichtlijnen bij mensen met PPS in de Verenigde Staten en Nederland

(3) Het evalueren van de effectiviteit van het B-FIT trainingsprogramma op dagelijkse activiteit, kwaliteit van leven en ervaren mate van fysiek functioneren op mensen met PPS in de Verenigde Staten en Nederland.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, pre-post interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Participanten worden onderworpen aan een 4 maanden durend geïndividualiseerd fysiek trainingsprogramma volgens de B-FIT richtlijnen, met 2 laag intensieve en 1 hoog intensieve training per week.

Inschatting van belasting en risico

De interventie bestaat uit een 4 maanden durend trainingsprogramma in de thuisomgeving, met 2 laag intensieve en 1 hoog intensieve training per week. Studiemetingen vinden plaats voorafgaand aan het trainingsprogramma (T-1, T0), direct na de interventie (T1) en 3 maanden na interventie (T2). De metingen bestaan uit fysieke tests en vragenlijsten en duren ongeveer 1,5 uur per bezoek. Daarnaast zal deelnemers gevraagd worden om een hartslagmeter en activiteitenmonitor te dragen gedurende 7 opeenvolgende dagen direct na T0, T1 en T2. Deelnemers worden gerekruteerd in ervaren PPS centra in de Verenigde

Staten en Nederland. In Nederland is het participerende centrum het Amsterdam UMC, locatie AMC. Door een screening op contra-indicaties voor fysieke inspanning door een revalidatiearts voor deelname en de aanwezigheid van zeer ervaren fysiotherapeuten wordt het risico op nadelige effecten (i.e. spierpijn en blessures) klein geacht.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Thuiszorg West-Brabant

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Stichting Thuiszorg West-Brabant

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

(1) Doorgemaakte paralytische poliomyelitis (bevestigd door restspierzwakte en

atrofie bij neurologisch onderzoek, of met EMG) of diagnose van PPS (volgens de March of Dimes criteria).

(2) Aanwezigheid van hulpvraag indicatief voor een verslechterde fysieke fitheid

(3) Indicatie voor fysieke inactiviteit

(4) Vermogen om een Borg score van 14 of hoger te halen tijdens de inspanningstest

(5) Minimale leeftijd van 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(1) Contraindicaties voor fysieke inspanning (volgens de richtlijnen van de American College of Sports Medicine).

(2) Niet in staat tot het opvolgen van verbale of geschreven instructies.

(3) Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

(4) Deelname aan een fysiek trainingsprogramma over een periode van meer dan 4 weken gedurende de afgelopen 6 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 31-10-2019

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	08-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2020
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69962.018.19