

Effect van trainen bij kinderen met een chronische ziekte: Inflammatoire darmziekte

Gepubliceerd: 26-11-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het onderzoek richt zich in op kinderen en jongeren met IBD van 6-18 jaar. Deze kinderen bewegen minder in het dagelijks leven en hebben een verminderd uithoudingsvermogen ten opzichte van gezonde kinderen. Middels dit onderzoek willen wij het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49222

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Exercise studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Amendement 1 de ziekte van Pompe, Amendement 2 Fontan circulatie, Amendement 3 BPD, Inflammatoire Darmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Vrienden van Sophia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische ziekte, fysieke activiteit, kinderen, trainen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Uithoudingsvermogen: gemeten aan de hand van de maximale inspanningstest (VO₂ peak).

Secundaire uitkomstmaten

1. Fysiek functioneren in het dagelijks leven: gemeten aan de hand van kwaliteit van leven vragenlijsten (CHQ vragenlijsten ouders en kind, PedsQol MFS, IMPACT-III (deze laatste alleen voor IBD patiënten) en volume van fysieke activiteit.
2. Uithoudingsvermogen: gemeten aan de hand van de maximale en submaximale inspanningstesten (Wattage, ventilatoire drempel, MET) en de gelopen afstand op de 6 minuten looptest (6MWT)).
3. Spierkracht: gemeten met een dynamometrie (Cytec handheld dynamometer (HHD) en manueel m.b.v. de Medical Research Council (MRC) score.
4. Energiebalans: Calorische intake en dieetsamenstelling, ruststofwisseling gemeten d.m.v. indirecte calorimetrie.
5. Lichaamssamenstelling: gemeten met een BODPOD® en m.b.v. lichamenlijk onderzoek (biometrie en huidplooiemeting).
6. Angst voor bewegen: gemeten met de TAMPAschaal voor kinesiofobie en middels semi-gestructureerd interview met aparte vragen voor kinderen en ouders
7. Veiligheid: gemeten middels bloedonderzoek voor en na de maximale

inspan-ningstest.

Alleen voor kinderen met IBD:

8. Mate van ziekte: gemeten door de mate van actieve ontsteking middels calpro-ectine in ontlasting en de mate van klinische ziekteactiviteit: PCDAI (voor de ziekte van Crohn) en PUCAI (voor colitis ulcerosa) scores.

Alleen voor kinderen met een Fontancirculatie:

8. Hartfunctie gemeten met een Echo hart en MRI hart: Cardiac output, maximum snelheid: in de ascending aorta, in right upper pulmonary vein, over de mitralisklep en tricus-pidalisklep, deceleratietijd van de pieksnelheid over de mitralisklep en tricuspidalisklep en systolische uitslag de annular plane.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inflammatoire darmziekte (IBD) is één van de meest voorkomende auto-immuun ziekten, hieronder vallen de ziektebeelden colitis ulcerosa en de Ziekte van Crohn. In Nederland leven 2.500 tot 3.000 kinderen met IBD en jaarlijks krijgen ongeveer 250 kinderen de diagnose. Kinderen met IBD zijn verminderd actief in het dagelijks leven en hebben daarnaast een verminderd uithoudingsvermogen, de reden hiervoor is nog onbekend. Leren bewegen als kind helpt een kind gezonder en gelukkiger te worden. Sporten is daarnaast een belangrijke sociale activiteit. Kinderen met IBD zijn naast verminderd actief ook beperkt in hun uithoudingsvermogen ten opzicht van gezonde kinderen.

De ziekte van Pompe is een zeldzame stofwisselingsziekte die voorkomt bij 1 op de 40.000 mensen. Kinderen met de ziekte van Pompe hebben progressieve spierzwakte, hierdoor hebben deze kinderen moeite met lopen, klimmen, spelen en op den duur ontwikkelen ze ook met voedings- en ademhalingsproblemen. Of kinderen met de ziekte van Pompe verminderd actief zijn in het dagelijks leven ten opzicht van gezonde kinderen, is nog niet onderzocht. Wel weten we dat

kinderen met de ziekte van Pompe beperkt zijn in hun uithoudingsvermogen, de oorzaken hiervan zijn nog onbekend.

Kinderen met een eenkamerhart worden geboren met een hartafwijking waarbij slechts één hartkamer functioneert én de andere hartkamer niet operatief te herstellen is. Dit komt voor bij ongeveer 3 op de 10.000 geboortes. Kinderen met een eenkamerhart hebben een verminderde kwaliteit van leven, worden sneller moe en krijgen op latere leeftijd vaak last van hartritmestoornissen en hartfalen. Ook is bekend deze kinderen minder bewegen, en een sterk verminderd inspanningsvermogen hebben.

Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) komt in 45% van alle prematuur geboren kinderen voor, deze kinderen worden vaak met onderontwikkelde longen geboren, wat leidt tot blijvende schade aan de longen. Het is nog onbekend of kinderen met BPD verminderd actief zijn in het dagelijks leven ten opzicht van gezonde kinderen, wel weten we dat kinderen met BPD een beperkt uithoudingsvermogen hebben ten opzichte van gezonde kinderen

Doel van het onderzoek

Het onderzoek richt zich in op kinderen en jongeren met IBD van 6-18 jaar. Deze kinderen bewegen minder in het dagelijks leven en hebben een verminderd uithoudingsvermogen ten opzichte van gezonde kinderen. Middels dit onderzoek willen wij het uithoudingsvermogen van kinderen met IBD verbeteren, zodat deze kinderen in het dagelijks leven mogelijk ook actiever worden. Om dit te bereiken zal eerst onderzocht moeten worden waarom kinderen met IBD verminderd actief zijn en een beperkt uithoudingsvermogen hebben. Hiervoor brengen we de dagelijkse (beweeg)activiteiten en kwaliteit van leven in kaart en meten we de lichaamssamenstelling, ziekte activiteit, het uithoudingsvermogen, de spierkracht en de energiebalans. Aan de hand van deze gegevens maken we een op maat gemaakte trainingsinterventie eventueel aangevuld met dieetadviezen en psychologische begeleiding. Het primaire doel van onze studie is om het effect van deze trainingsinterventie op het uithoudingsvermogen van kinderen met IBD te meten, daarnaast controleren we of het trainingsprogramma veilig te volgen is en geen negatieve invloed heeft op activiteit van de ziekte en meten we het effect van het trainingsprogramma op het fysiek functioneren in het dagelijks leven, de spierkracht, angst voor bewegen, lichaamssamenstelling en ruststofwisseling.

Kinderen met de ziekte van Pompe bewegen minder in het dagelijks leven en hebben een verminderd uithoudingsvermogen ten opzichte van gezonde kinderen. Dit onderzoek richt zich in op kinderen en jongeren met de ziekte van Pompe van 6-18 jaar. Middels dit onderzoek willen wij het uithoudingsvermogen van kinderen met de ziekte van Pompe verbeteren, zodat deze kinderen in het dagelijks leven mogelijk ook actiever worden. Om dit te bereiken zal eerst onderzocht moeten worden waarom kinderen met de ziekte van Pompe verminderd

actief zijn en een beperkt uithoudingsvermogen hebben. Hiervoor brengen we de dagelijkse (beweeg)activiteiten en kwaliteit van leven in kaart en meten we de lichaamssamenstelling, ziekte activiteit, het uithoudingsvermogen, de spierkracht en de energiebalans. Aan de hand van deze gegevens maken we een op maat gemaakte trainingsinterventie eventueel aangevuld met dieetadviezen en psychologische begeleiding. Het primaire doel van onze studie is om het effect van deze trainingsinterventie op het uithoudingsvermogen van kinderen met de ziekte van Pompe te meten, daarnaast controleren we of het trainingsprogramma veilig te volgen is en geen negatieve invloed heeft op activiteit van de ziekte en meten we het effect van het trainingsprogramma op het fysiek functioneren in het dagelijks leven, de spierkracht, angst voor bewegen, lichaamssamenstelling en ruststofwisseling.

Kinderen met een eenkamerhart bewegen minder in het dagelijks leven en hebben een verminderd uithoudingsvermogen ten opzichte van gezonde kinderen. Dit onderzoek richt zich in op kinderen en jongeren met een eenkamerhart van 6-18 jaar. Middels dit onderzoek willen wij het uithoudingsvermogen van kinderen met een eenkamerhart verbeteren, zodat deze kinderen in het dagelijks leven mogelijk ook actiever worden. Om dit te bereiken zal eerst onderzocht moeten worden waarom kinderen met een eenkamerhart verminderd actief zijn en een beperkt uithoudingsvermogen hebben. Hiervoor brengen we de dagelijkse (beweeg)activiteiten en kwaliteit van leven in kaart en meten we de lichaamssamenstelling, ziekte activiteit, het uithoudingsvermogen, de spierkracht en de energiebalans. Aan de hand van deze gegevens maken we een op maat gemaakte trainingsinterventie eventueel aangevuld met dieetadviezen en psychologische begeleiding. Het primaire doel van onze studie is om het effect van deze trainingsinterventie op het uithoudingsvermogen van kinderen met een eenkamerhart te meten, daarnaast controleren we of het trainingsprogramma veilig te volgen is en geen negatieve invloed heeft op activiteit van de ziekte en meten we het effect van het trainingsprogramma op het fysiek functioneren in het dagelijks leven, hartfunctie, de spierkracht, angst voor bewegen, lichaamssamenstelling en ruststofwisseling.

Het is nog onbekend of kinderen met BPD verminderd actief zijn in het dagelijks leven ten opzicht van gezonde kinderen, wel weten we dat kinderen met BPD een beperkt uithoudingsvermogen hebben ten opzichte van gezonde kinderen. Dit onderzoek richt zich in op kinderen en jongeren met BPD van 6-18 jaar. Middels dit onderzoek willen wij het uithoudingsvermogen van kinderen met BPD verbeteren, zodat deze kinderen in het dagelijks leven mogelijk ook actiever worden. Om dit te bereiken zal eerst onderzocht moeten worden of kinderen met BPD verminderd actief zijn en een beperkt uithoudingsvermogen hebben. Hiervoor brengen we de dagelijkse (beweeg)activiteiten en kwaliteit van leven in kaart en meten we de lichaamssamenstelling, ziekte activiteit, het uithoudingsvermogen, de spierkracht en de energiebalans. Aan de hand van deze gegevens maken we een op maat gemaakte trainingsinterventie eventueel aangevuld met dieetadviezen en psychologische begeleiding. Het primaire doel van onze studie is om het effect van deze trainingsinterventie op het

uithoudingsvermogen van kinderen met BPD te meten, daarnaast controleren we of het trainingsprogramma veilig te volgen is en geen negatieve invloed heeft op activiteit van de ziekte en meten we het effect van het trainingsprogramma op het fysiek functioneren in het dagelijks leven, hartfunctie, de spierkracht, angst voor bewegen, lichaamssamenstelling en ruststofwisseling.

Onderzoeksopzet

De studie is een Cross-over interventie studie. De kinderen zullen gerandomiseerd worden over 2 groepen, dit gebeurt voor ieder ziektebeeld. Elke groep start met het eerste meetmoment. Aan de hand van het eerste meetmoment wordt een op maat gemaakt trainingsprogramma. Hierbij zal bekeken worden op welke van de 6 domeinen - (1) uithoudingsvermogen, 2) spierkracht, 3) rompstabiliteit, 4) kracht van de ademhalingspijpen, 5) psychologisch functioneren en/of angst bij kind en/of ouders en 6) calorische intake - patiënten minder goed scoren dan gezonde leeftijdsgenoten, maar ook waar de patiënten behoefte hebben aan begeleiding/training. De ene groep start met 12 weken trainen waarna het tweede meetmoment volgt, en stopt daarna 12 weken met trainen tot meetmoment 3. De andere groep start met 12 weken *rust* en begint met 12 weken trainen na meetmoment 2 tot meetmoment 3. De metingen van ieder meetmoment zijn verdeeld over 2 verschillende dagen. Tijdens deze 12 weken durende training zullen de kinderen 3 keer per week een uur trainen onder begeleiding van een fysiotherapeut. Daarnaast zal indien nodig het trainingsprogramma worden aangevuld met voedingsadviezen en/of psychologische begeleiding.

Tijdens de 12 weken *rust* zullen de kinderen niet het trainingsprogramma volgen maar bewegen zoals zij het voor aanvang van de studie al deden.

Kinderen die in groep 1 kunnen geen controles zijn omdat zij geen wash-out periode hebben. Wel kan in deze groep onderzocht worden hoe lang het effect van training blijft bestaan. In overleg met de statisticus is daarom besloten op meetmoment 3 alleen de primaire uitkomstmaat en vragenlijsten te herhalen. Deze kinderen zullen op meetmoment 3, 1 dag in plaats van 2 dagen komen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kinderen zullen gedurende 12 weken een op maat gemaakt trainingsprogramma volgen. Zij zullen 2-3x per week 1 uur trainen onder begeleiding van een fysiotherapeut bij hun in de buurt. Voor het cross-over design is gekozen omdat we op die manier alle kinderen het op maat gemaakte trainingsprogramma aan kunnen bieden. Ook hebben we minder kinderen nodig omdat ze hun eigen controle vormen. Groep 1: M1 12 weken sporten M2 12 weken >rust> M3 |---|-----|---|-----|-----| Groep 2: M1 12 weken >rust> M2 12 weken sporten M3 |---|-----|---|-----|-----|-----|-----|---| Tijds het eerste meetmoment (M1) zal de mate van het fysiek functioneren en de oorzaak van eventueel verminderd fysiek functioneren worden bepaald. Afhankelijk van de uitkomstmaten van het eerste meetmoment zullen trainingsprogramma>s

gemaakt worden. Hierbij zal bekeken worden op welke van de 6 domeinen - (1) uithoudingsvermogen, 2) spierkracht, 3) rompstabiliteit, 4) kracht van de ademhalingspiers, 5) psychologisch functioneren en/of angst bij kind en/of ouders en 6) calorische intake - patiënten minder goed scoren dan gezonde leeftijdsgenoten, maar ook waar de patiënten behoefte hebben aan begeleiding/training. Trainingsprogramma's kunnen bestaan uit 1) duurtraining, 2) krachttraining, 3) rompstabiliteitstraining, 4) krachttraining van de ademhalingspiers, 5) psychologische training en/of - begeleiding en 6) dieetadvies. Aan hand van eerdere onderzoeken zal het trainingsprogramma voor kinderen met inflammatoire darmziekten meest waarschijnlijk gericht worden op duurtraining mogelijk in combinatie met krachttraining. . Indien blijkt uit het voedingsdagboekje en anamnese met de diëtist dat het dieet van de kinderen niet passend is, zal de diëtist voedingsadvies geven. Indien blijkt uit anamnese met de psycholoog dat een kind veel angst heeft om te sporten en hier hulp bij nodig heeft, zullen gedurende de interventie extra afspraken met een psycholoog worden gepland.

Inschatting van belasting en risico

Uit eerdere studies bij volwassenen en kinderen met andere chronische ziektes is gebleken dat trainen onder begeleiding positieve gezondheidseffecten heeft. Bij volwassenen met IBD leidde training tot een verbeterd uithoudingsvermogen en verhoogde kwaliteit van leven. Patiënten hebben waarschijnlijk voordeel aan het meedoen aan deze studie. Wij verwachten dat zowel de kwaliteit van leven als het fysiek functioneren van de kinderen zal stijgen.

Uit eerdere studies bij volwassenen met de ziekte van Pompe is gebleken dat trainen onder begeleiding leidde tot een verhoogde kwaliteit van leven en een beter uithoudingsvermogen. Bij kinderen is dit nog niet onderzocht. Patiënten hebben waarschijnlijk voordeel aan het meedoen aan deze studie. Wij verwachten dat zowel de kwaliteit van leven als het fysiek functioneren van de kinderen zal stijgen.

Uit eerdere studies bij volwassenen en kinderen met chronische longaandoeningen is gebleken dat trainen onder begeleiding leidde tot een verhoogde kwaliteit van leven en een beter uithoudingsvermogen. Bij kinderen met BPD is dit nog niet onderzocht. Patiënten hebben waarschijnlijk voordeel aan het meedoen aan deze studie. Wij verwachten dat zowel de kwaliteit van leven als het fysiek functioneren van de kinderen zal stijgen.

Metingen verdeeld over 3 momenten van ieder 2 bezoeken (4 uur per bezoek) De risico's verbonden aan de metingen in deze studie zijn minimaal. Voor veel patiënten zijn de meeste metingen routine zorg. Op basis van het gebruik van deze metingen bij andere aandoeningen verwachten wij geen complicaties.

- Bloedprikken: kan eventueel leiden tot blauwe plekken, pijn en nabloeden.
- Inspanningstesten: kunnen kinderen hartritme stoornissen krijgen. Gedurende de gehele test is er getrainde supervisie en worden hartritme en bloeddruk gemonitord. Indien een kind niet meer kan, een hartritme stoornis krijgt, of de supervisor het niet verantwoord vindt om door te gaan, wordt de test

onmiddellijk gestopt. Van de fietstesten kunnen kinderen spierpijn krijgen en moe worden.

- 6MWT: van de 6 minuten wandeltest kan een kind moe worden.

- Indirecte calorimetrie en BODPOD en MRI: beide metingen die in kleine ruimtes gebeuren. Kinderen die last hebben van claustrofobie kunnen dit als onprettig ervaren.

De metingen kosten het kind en de ouders tijd.

Tijdens ieder meetmoment worden tussen de bezoeken vragenlijsten (aantal 4, duur max 45 minuten in totaal, welke in de tijdbelasting van de onderzoekdagen is meegneomen) ingevuld. Tevens wordt een activiteitenmeter (soort stappenteller) gedragen gedurende 3 dagen. Hier heeft de patient geen last van. Welke dient de patient gedurende die dagen ook een beweegdagboekje bij te houden (geschatte tijdsbelasting max 30 minuten in totaal, ook deze tijd is meegenomen in de onderzoeksdagen).

Trainen:

Op basis van de bestaande literatuur verwachten wij geen complicaties van trainen onder begeleiding. Alle kinderen die meedoen aan de studie hebben geen contra-indicatie voor sporten. Tijdens sporten is het mogelijk een blessure op te lopen, omdat de kinderen onder begeleiding sporten is de kans hierop klein. Sporten kan daarnaast lijden tot spierpijn en vermoeidheid. De trainingen kosten het kind en eventueel de ouders tijd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- 1) Patiënten moeten gediagnosticeerd zijn met een Inflammatoire darmziekten
- 2) Leeftijd: minimaal 6 jaar en maximaal 18 jaar oud te zijn.
- 3) Een getekend toestemmingsformulier van de patiënt en/of de ouders of voogd van de patiënt indien deze jonger is dan 16 jaar.
- 4) Patiënten die meedoen aan de substudie EXERCISE de ziekte van pompe, moeten gediagnosticeerd zijn met de ziekte van Pompe en voldoen aan inclusie criteria 2 en 3.
- 5) Patiënten die meedoen aan de substudie EXERCISE Fontan circulatie, moeten gediagnosticeerd zijn met een Fontan circualtie en voldoen aan inclusie criteria 2 en 3.
- 6) Patiënten die meedoen aan de substudie EXERCISE BPD, moeten gediagnosticeerd zijn met Bronchopulmonale dysplasie (BPD) en voldoen aan inclusie criteria 2 en 3.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) lengte <120cm
- 2) niet mobiel genoeg om een fietstest te ondergaan
- 3) deelname aan andere trainingsprogramma's
- 4) contra-indicatie voor inspanning

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-12-2019
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-10-2020
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

ID: 27466

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70912.078.19
OMON	NL-OMON27466