

Het meten van fysieke capaciteit, musculoskeletale klachten en het fysieke en psychosociale functioneren van kinderen en adolescenten met een bindweefselaandoening.

Gepubliceerd: 05-02-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Objectief bepalen van de ernst van CTD-gerelateerde fysieke beperkingen, klachten en moeilijkheden tijdens deelname aan dagelijkse activiteiten. Tevens worden risicofactoren voor de ontwikkeling van gezondheidsproblemen en de ernst van klachten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49435

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow You meetstraat

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Bindweefselaandoening, ziekte van extreme groei en soepelheid van gewrichten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: SIA RAAK PRO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bindweefselaandoening, Kinderen, Klachten, Meten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie zal musculoskeletale klachten (pijn, flexibiliteit), fysieke capaciteit (cardiorespiratoire uithoudingsvermogen en spierkracht), fysieke prestaties (motorprestaties, activiteitsniveau) beoordelen

Secundaire uitkomstmaten

Intelligentie, psychologisch en sociaal functioneren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een bindweefselaandoening (CTD) is een groepsnaam voor ziekten die in het algemeen worden gekenmerkt door systemische problemen die van invloed zijn op het cardiovasculaire systeem, de musculaire en pulmonale systemen, hypermobiliteit, extreme rekbaarheid van de huid en weefselfragiliteit. Drie bekende typen CTD's zijn Ehlers-Danlos Syndromes (EDS), Marfan-syndroom (MFS) en Loeys-Dietz-syndroom (LDS). De incidentie is laag, ongeveer 1-3 per 10.000 kinderen wordt gediagnosticeerd met een CTD.

Gezondheidsproblemen die verband houden met de ziekte kunnen divers zijn en grote gevolgen hebben voor het fysieke, sociale en psychosociale functioneren en de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven. Hypermobiliteit van gewrichten bij kinderen zal vaak resulteren in verwondingen en pijn. Dit kan leiden tot lagere fysieke activiteit, toegenomen schoolverzuim en een verminderd fysiek en psychosociaal functioneren. De ziekte heeft dus grote impact op het leven van het kind en zijn familie. Daarom is specialistische zorg en begeleiding noodzakelijk. Op vijf plaatsen in Nederland, waaronder het Amsterdam UMC, locatie AMC, zijn specialistische teams gevormd die zorgdragen

voor kinderen en volwassenen met MFS en LDS. De huidige monitoring en begeleiding richt zich vooral op de directe ziekte effecten (oog en hart) en mogelijk nog onvoldoende op meer indirecte effecten.

In een eerder door ons uitgevoerd onderzoek onder een grote groep kinderen met CTD, werd de impact van de ziekte in het groot onderzocht in een online vragenlijst. Gegevens werden verzameld over klachten en hun fysieke en psychosociale functioneren, evenals het gezinsfunctioneren en het gebruik van de gezondheidszorg. Data werd geanalyseerd per ziektegroep, leeftijd en geslacht. Uit de resultaten hebben we belangrijke onderwerpen geselecteerd die nu zullen worden opgenomen in de CTD meetstraat. Met deze meetstraat zal een groot deel van de papieren informatie worden bevestigd met fysieke en psychosociale testen.

Doel van het onderzoek

Objectief bepalen van de ernst van CTD-gerelateerde fysieke beperkingen, klachten en moeilijkheden tijdens deelname aan dagelijkse activiteiten. Tevens worden risicofactoren voor de ontwikkeling van gezondheidsproblemen en de ernst van klachten bepaald.

Onderzoekopzet

Deze studie is een prospectief observationeel onderzoek, met een follow-up van negen maanden.

In totaal zullen 75 tot 100 Nederlandse en 50 Belgische kinderen met CTD deelnemen aan de studie. Met behulp van de testen (standaard zorg meetinstrumenten en drukgevoeligheid en huidsoepelheidsmetingen) zullen kinderen worden beoordeeld op hun musculoskeletale klachten, fysieke capaciteit en fysieke prestaties, evenals psychologisch en sociaal functioneren.

Inschatting van belasting en risico

Er is een laag risico op studiegebonden klachten of schade. De impact van de fysieke testen kan worden vergeleken met een gymles op school. Het is mogelijk dat de screening tijdens het onderzoek laat zien dat er noodzaak is voor aanvullende zorg; in dat geval en wanneer gewenst zal het kind worden doorverwezen naar een specialist op dat betreffende gebied. Directe voordelen worden niet verwacht; toch zijn er voor elke deelnemer toekomstige voordelen te verwachten als de studieresultaten zijn verwerkt in zorgverbeteringen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen en adolescenten (4 tot 18 jaar oud) gediagnosticeerd met het syndroom van Marfan, Ehlers-Danlos, of Loeys-Dietz syndroom. Nederlandse deelnemers moeten behandeld of gecontroleerd worden in Amsterdam UMC, locatie AMC, of in een ander ziekenhuis wanneer de deelnemer is gediagnosticeerd met Ehlers-Danlos. Belgische deelnemers moeten worden behandeld in het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ-Gent).

Kinderen/ adolescenten en hun ouders mogen uit ieder land komen en iedere

ethniciteit hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen of adolescenten die, naast hun bindweefselaandoening (Marfan, Ehlers-Danlos of Loeys-Dietz), nog een andere prominente chronische aandoening hebben die hun fysieke functioneren kan beïnvloeden, of kinderen die rolstoelafhankelijk of cognitief erg beperkt zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-03-2020

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2020

Soort: Eerste indiening

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	NL69650.018.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-02-2021

Totaal aantal deelnemers: 42

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries