

STEPWISE Parkinson: Een motiverende app om mensen met Parkinson meer te laten bewegen in het dagelijks leven

Gepubliceerd: 17-02-2021 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

(1) onderzoeken of het mogelijk is om mensen met de ZvP op de lange termijn (gedurende één jaar) meer te laten bewegen met behulp van een motiverende game op de smartphone
(2) evalueren of meer bewegen in het dagelijks leven leidt tot minder...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49856

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STEPWISE Parkinson

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Aandoening

bewegingsstoornis: ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bewegen, Motivatie, Parkinson, Smartphone app

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in het aantal gezette stappen per dag binnen iedere deelnemer.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in fysieke fitheid, motorische symptomen, niet-motorische symptomen en kwaliteit van leven..

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Regelmatig sporten heeft voor iedereen een positief effect op de gezondheid. Dit geldt nog sterker voor mensen met een chronische aandoening zoals de ziekte van Parkinson (ZvP). Naast een algemene gezondheidswinst kan sporten ook de symptomen van de ZvP verbeteren. Er zijn zelfs aanwijzingen dat sporten de progressie van de ziekte zou kunnen remmen. Toch blijft het moeilijk om langdurig een actieve leefstijl te onderhouden in het dagelijks leven. Ook is niet goed duidelijk wat de beste *dosering* van het sporten is. Het gebruik van nieuwe technologieën, zoals apps en sensoren op een smartphone, kan verder onderzoek naar sporten sterk vergemakkelijken. Er kunnen bijvoorbeeld veel meer mensen meedoen (omdat de metingen automatisch en op afstand kunnen plaatsvinden). Ook kunnen deelnemers via een speciale app dagelijks gemotiveerd worden om blijvend meer actief te zijn.

Doel van het onderzoek

- (1) onderzoeken of het mogelijk is om mensen met de ZvP op de lange termijn (gedurende één jaar) meer te laten bewegen met behulp van een motiverende game op de smartphone
- (2) evalueren of meer bewegen in het dagelijks leven leidt tot minder Parkinson symptomen
- (3) evalueren in hoeverre er sprake is van een dosis-response relatie: hoeveel fysieke activiteit (aantal stappen) is nodig om tot klinisch relevante effecten te leiden (bijv. verbeterde fysieke fitheid, motorische symptomen)

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde klinische interventiestudie. Dubbelblind.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers zullen gedurende een periode van één jaar gemotiveerd worden om meer te bewegen met behulp van een motiverende app. Op baseline wordt gedurende één maand bepaald wat het gemiddelde aantal stappen is dat een deelnemer zet. Deelnemers zullen gerandomiseerd worden in vier verschillende groepen: een groep die als doel heeft 10% (controle), 50%, 100% en 200% meer te bewegen ten opzichte van de eigen baseline (aantal stappen). De 10% groep is een controlegroep waarvan we weinig tot geen winst verwachten. We denken voorts dat alle andere extra niveaus goed zijn voor de gezondheid, waarbij grotere toenames waarschijnlijk meer winst opleveren, maar ook moeilijker te bereiken en vol te houden zijn. De app zal alle deelnemers één jaar lang coachen en motiveren om het voor hen gestelde beweegdoel te halen.

Inschatting van belasting en risico

De interventie is niet-invasief en laag risico. Deelnemers zullen gedurende één jaar gestimuleerd worden meer te bewegen in het dagelijks leven met behulp van een motiverende app op de eigen smartphone. Mensen doen dit zelf en op hun eigen intensiteit.

Voorafgaand aan deelname zullen deelnemers telefonisch gescreend worden. Deelnemers die mee willen doen en voldoen aan de inclusiecriteria wordt gevraagd voor een baseline meting naar het Radboudumc te komen, deze afspraak kost hen ongeveer 2.5 uur. Tijdens deze afspraak zullen een aantal fysieke testen worden uitgevoerd. In een subgroep van 100 deelnemers zal ook een maximale inspanningstest uitvoeren in het Canisius Wilhelmina Ziekenhuis (CWZ; 1 uur). Patiënten worden gescreend op cardiovasculaire risicofactoren voordat ze de maximale inspanningstest mogen ondergaan en als ze een verhoogd cardiovasculair risico blijken te hebben worden ze geexcludeerd. Patiënten zullen per taxi naar het CWZ worden gebracht. Thuis vullen alle deelnemers vragenlijsten in, dit neemt ongeveer 1 uur in beslag.

Na één jaar zullen dezelfde testen worden afgenomen op het Radboud (2 uur) en eventueel in het CWZ (indien de deelnemer behoort tot de groep van 100 patiënten die de maximale inspanningstest uitvoert), zal de deelnemer thuis een aantal vragenlijsten invullen en zal met een subgroep een interview gehouden worden (1 uur) over het gebruik van de app.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4 (route 914)
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4 (route 914)
Nijmegen 6500 HB
NL

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)

- 1) diagnose Parkinson
- 2) Hoehn and Yahr 1-3
- 3) begrijpt de Nederlandse taal
- 4) in staat onafhankelijk te lopen
- 5) Minder dan 120 minuten per dag buiten- of sportactiviteiten (vraag 5-28 LAPAQ)
- 6) Neemt gemiddeld minder dan 7.000 stappen per dag gedurende één week

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) wekelijks vallen in de afgelopen 3 maanden
- 2) medische aandoeningen die de mobiliteit beperken
- 3) woonachtig in een verzorgingshuis
- 4) cognitieve beperking die gebruik van de motiverende app kan beperken (MoCA < 26)
- 5) niet in het bezit van een smartphone ((Iphone 5S of nieuwer met iOS 10 of nieuwer of Android 4.1 of nieuwer)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-07-2021
Aantal proefpersonen:	452
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL75501.091.20