

Lichamelijke activiteit voor mensen met de ziekte van Parkinson en Multiple Sclerose: effect op lichaam en geest

Gepubliceerd: 22-02-2022 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1. bestuderen van de effecten van een 8-weekse high-intensity interval training op motorische en niet-motorische aspecten (primaire uitkomstmaat is angst en/of stemmingsklachten) van de ziekte van Parkinson en Multiple Sclerose, in vergelijking tot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49908

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HersenFIT

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson; Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Affectieve stoornissen, Hoog Intensieve Interval Training, Multiple Sclerose, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Angst- en stemmingsklachten (HADS score)

Secundaire uitkomstmaten

Ziektestatus/ernst van ziekte (UPDRS, EDSS)

Cognitie (Stroop test, TMT, SDMT)

Vermoeidheid (CIS-20r)

Slaapkwaliteit (ISI)

Welzijn/impact van ziekte (PDQ-8, MSIS)

Kwaliteit van leven (SF-36)

Fysieke prestaties (10MWT, TUG, NHPT)

ADL (NEADI)

Fysieke activiteit (PASIPD)

Hersennetwerk connectiviteit (MRI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met de ziekte van Parkinson en Multiple Sclerose ervaren naast motorische symptomen zoals moeite met lopen, balans en coördinatie, ook niet-motorische klachten zoals angst en depressie, verminderde cognitie, vermoeidheid en slaapproblemen, wat het dagelijks functioneren ernstig kan belemmeren. Bestaande medicamenteuze behandelingen werken onvoldoende (of zorgen voor vervelende bijwerkingen) om deze problemen adequaat te verbeteren. Alternatieve revalidatiebehandelingen kunnen daarom een waardevolle aanvulling

zijn binnen de aangeboden behandelopties om motorische en niet-motorische klachten aan te pakken. Bij voorkeur hebben deze interventies ook een ziekte modulerend effect en bevordert het neuroplasticiteit.

Een actieve leefstijl levert een positieve bijdrage aan iemands gezondheid en fysieke training is dan ook een belangrijk onderdeel binnen de Revalidatiegeneeskunde voor het verminderen van symptomen. Daarnaast lijkt het veelbelovend voor het bevorderen van neurale plasticiteit. In mensen met de ziekte van Parkinson en Multiple Sclerose zijn biomarkers voor neuroplasticiteit (zoals brain-derived neurotrophic factor (BDNF)) en neurodegeneratie (zoals neurofilament light (NfL)) in, respectievelijk, verlaagde en verhoogde concentratie aanwezig. Eerdere onderzoeken hebben aangetoond dat BDNF goed reageert op fysieke training, een toename in BDNF eiwit levels hangt samen met verbetering van motorische en niet-motorische symptomen; het effect op NfL is vooralsnog niet bekend.

De meest effectieve vorm van fysieke training voor het verbeteren van motorische en niet-motorische symptomen evenals het bevorderen van neuroplasticiteit is nog onbekend. High-intensity interval training lijkt veelbelovend, en superieur ten aanzien van traditionele aerobe training, om deze fysieke, mentale en neurotrofe effecten te stimuleren in een aanzienlijk kortere trainingsduur. Desondanks is deze trainingsstrategie nog niet goed bestudeerd bij mensen met de ziekte van Parkinson en Multiple Sclerose.

Doel van het onderzoek

1. bestuderen van de effecten van een 8-weekse high-intensity interval training op motorische en niet-motorische aspecten (primaire uitkomstmaat is angst en/of stemmingsklachten) van de ziekte van Parkinson en Multiple Sclerose, in vergelijking tot traditionele continue aerobe training en beweegadvies ; en 2. bestuderen van de associatie tussen neuroplasticiteit en neurodegeneratie biomarkers in het bloed, hersennetwerk connectiviteit en motorische en niet-motorische symptomen, zowel binnen als tussen alle interventiegroepen.

Onderzoeksopzet

Dit project heeft een ABA studieopzet, bestaande uit A baseline, B interventie (high-intensity interval training, continue aerobe training of beweegadvies) met frequent herhaalde metingen. Deelnemers worden met behulp van loting tot 1 van de 3 interventiegroepen toegewezen. De studie begint met een baseline periode (zonder training of beweegadvies) voor 4 weken, gevolgd door een 8-weekse interventieperiode (high-intensity interval training, continue aerobe training of beweegadvies) en tot slot, een follow-up van 4 weken.

Visuele inspectie en regressie analyse worden gebruikt om individuele trends in uitkomstvariabelen binnen en tussen interventiegroepen te analyseren. Daarnaast

zullen Pearson correlation coefficients worden berekend voor de associatie tussen motorische en niet-motorische symptomen, neuroplasticiteit en neurodegeneratie biomarkers in het bloed en hersennetwerk connectiviteit.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventieperiode duurt 8 weken, bestaande uit 1. high-intensity interval training: 2x/week, afwisselende fysieke inspanning (45 sec op >85% Wmax) in 30-minuten durende sessies (fiets ergometer) 2. continue aerobe training: 2x/week, gelijke fysieke inspanning (55% Wmax) gedurende 50-minuten durende sessie (fiets ergometer); 3. beweegadvies: oefenprogramma met stappenteller en wekelijkse doelen, en informatie over de meerwaarde van bewegen (vanuit huis).

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers kunnen baat hebben bij deze studie, omdat een actieve leefstijl positief bijdraagt aan iemands gezondheid. De mate waarin iemand profijt heeft van het onderzoek kan verschillen tussen de interventietroepen. Deelnemers die zijn toegewezen tot de high-intensity interval training of continue aerobe trainen 8 weken 2x/week onder begeleiding van een ervaren fysiotherapeut dit kan in het Amsterdam UMC, locatie VUmc of bij de eigen fysiotherapeut. Metingen zullen zoveel mogelijk worden gecombineerd met trainingsdagen/-tijden. Deelnemers die zijn toegewezen tot de beweegadviesgroep komen voor en na elke fase van het onderzoek, en iets vaker in de baseline en follow-up, naar het Amsterdam UMC, locatie VUmc voor metingen. Daarnaast wordt tijdens de baseline en follow-up fase, op meerdere tijdstippen, extra tijd van deelnemers gevraagd om thuis korte vragenlijsten in te vullen naar het Amsterdam UMC, locatie VUmc te komen voor metingen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118

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 ziekte van Parkinson (PD) of Multiple Sclerose (MS); 2. Hoehn & Yahr stadium <4 (PD), EDSS score <6 (MS); 3. angst- en/of stemmingsklachten [HADS score ≥ 8 op angst en/of depressie sub-schaal]; 4. in staat tot deelname aan trainingsprogramma (geen geschiedenis van hartproblematiek, geen klachten die mogelijk op hartproblemen kunnen duiden (bijvoorbeeld afwijkend rust ECG), geen grote gezondheidsproblemen); 5. voldoende cognitief vermogen om trainingsinstructie te begrijpen [MoCA score >21]; 6. stabiel medicatieschema afgelopen vier weken; en 7. 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. deelname aan trainingsprogramma <1 maand voor start van studie; 2. voor mensen met Multiple Sclerose, terugval (relapse) <1 maand voor start van studie; 3. psychiatrische of metabolische aandoening of aandoening aan bewegingsapparaat die adequate deelname aan trainingsprogramma niet toelaat; 4. klachten die duiden op cardiovasculaire, pulmonale of metabole aandoeningen of cardiovasculaire, pulmonale of metabole aandoeningen die niet goed onder controle zijn met medicijnen (Lausanne protocol: vragenlijst, lichamelijk onderzoek, hartfilmpje), in overeenstemming met het protocol op kwaliteitsnet 'Bewegingslab ISL: beslisboom inspanningstest spiro-ergometrie-REV, versie 1' dat wordt gehanteerd op de afdeling Revalidatiegeneeskunde van Amsterdam UMC

locatie VUmc; 5. afwijkingen op rust ECG; en 5. suïcidale gedachten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-06-2022
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2024
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	NL78096.029.21