

Het verbeteren van de fitheid bij neuromusculaire aandoeningen

Gepubliceerd: 07-11-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire doelstelling:(1) Het evalueren van de effectiviteit van een geïndividualiseerd beweegprogramma op de fysieke fitheid van mensen met een langzaam progressieve neuromusculaire aandoening ten opzichte van de gebruikelijke zorg.Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50618

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

I'M FINE

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Neuromusculaire aandoeningen, NMA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Spierfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysieke activiteit, Fysieke fitheid, Fysieke training, Neuromusculaire

aandoeningen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) Fysieke fitheid

De primaire uitkomstmaat is de verandering in piek zuurstofopname direct na interventie.

Secundaire uitkomstmaten

(2) Dagelijkse activiteiten

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 activiteitenmonitors wordt het aantal stappen gedurende de 7 daagse meetperiode bepaald.

(3) Kwaliteit van leven

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

(4) Ervaren fysiek functioneren

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

(5) Spierkracht

Afhankelijk van de trainingsmodaliteit wordt de maximaal vrijwillige kracht

bepaald van de bovenste (elleboogflexoren and schouderabductoren) of onderste (heupflexoren, knieextensoren en plantairflexoren) extremiteiten bepaald met behulp van een vaste dynamometer (Biodex System 4, New York, USA) en creatine kinase levels worden bepaald o.b.v. het bloedsample.

(6) Markers voor metabool syndroom

Bloed lipiden en glucose (a.d.h.v. bloedafname), bloeddruk en tailleomtrek.

(7) Self-efficacy

Self-efficacy wordt bepaald aan de hand van vijf vragen naar de zelfverzekerdheid fysiek actief te zijn in 5 verschillende situaties (d.w.z. slecht weer, vakantie, slecht humeur hebben, vermoeid zijn, te weinig tijd hebben) op een 5 punt likert schaal (1=totaal niet zelfverzekerd, 5=volledig zelfverzekerd).

(8) Fysieke capaciteit

De fysieke capaciteit wordt bepaald aan de hand van de 6 minuten looptest of de 6 minuten push test in het geval van rolstoel gebonden deelnemers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is overtuigend bewijs dat fysieke activiteit goed is voor de fysieke en mentale conditie, een positieve invloed heeft op de kwaliteit van leven en helpt bij het voorkomen van gezondheidsproblemen. Mensen met een neuromusculaire aandoening, zoals PPS of CMT, hebben vaak moeite om voldoende

te bewegen vanwege spierzwakte, beperkte energie (vermoeidheid) en pijn. Het inactief zijn zorgt voor een slechtere fysieke conditie, waardoor het alledaags functioneren steeds moeilijker wordt en de klachten verder kunnen verergeren. Hierdoor raken mensen in een negatieve spiraal. Deze negatieve spiraal kan worden doorbroken door het volgen van beweegprogramma's. Alhoewel steeds meer studies de positieve effecten hebben aangetoond van beweegprogramma's op de fysieke fitheid en de kwaliteit van leven van mensen met langzaam progressieve neuromusculaire aandoeningen, is het bewijs voor effectiviteit van deze programma's beperkt en tegenstrijdig door studies die geen effect vonden. Ook binnen de recent in Nederland uitgevoerde FACTS-2NMD studies werd geen eenduidig antwoord verkregen op de vraag naar de effectiviteit van aerobe training bij patiënten met een langzaam progressieve spierziekte. Een van de mogelijke verklaring hiervoor is het feit dat de huidige beweegprogramma's onvoldoende zijn afgestemd op de individuele patiënt. Hierdoor ervaren patiënten moeite om deze programma's vol te houden, en in te passen in het dagelijks leven. Ook blijkt er binnen deze programma's weinig aandacht te zijn voor het volhouden van een actieve leefstijl op de langere termijn. Dit is van groot belang voor het behoud van de fysieke conditie en kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

(1) Het evalueren van de effectiviteit van een geïndividualiseerd beweegprogramma op de fysieke fitheid van mensen met een langzaam progressieve neuromusculaire aandoening ten opzichte van de gebruikelijke zorg.

Secundaire doelstellingen:

(2) Het evalueren van de effectiviteit van een geïndividualiseerd beweegprogramma op de dagelijkse activiteiten, kwaliteit van leven, fysiek functioneren, spierkracht, markers voor metabool syndroom en 'self-efficacy' van mensen met een langzaam progressieve neuromusculaire aandoening ten opzichte van de gebruikelijke zorg.

(3) Het bestuderen van werkingsmechanismen onderliggend aan een verbeterde fysieke fitheid en toegenomen dagelijkse activiteiten als gevolg van een geïndividualiseerd beweegprogramma bij mensen met een langzaam progressieve neuromusculaire aandoening.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, enkel (i.e. assessor) blind, gerandomiseerde effectstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gerandomiseerd naar 1 van de 2 groepen (ratio 1:1), i.e. (1) een geïndividualiseerd beweegprogramma volgens de I'M FINE strategie, of (2) standaardzorg. De interventie bestaat uit fysieke training voor verbetering/behoud van fysieke fitheid en een

coaching programma voor verbetering/behoud van een actieve leefstijl.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers zullen worden gevraagd om gedurende de studieperiode van 18 maanden de afdeling Revalidatie van het AMC 4 keer te bezoeken voor afname van een bloedsample, deelname aan fysieke tests, en het invullen van vragenlijsten. De duur van deze bezoeken bedraagt ongeveer 2 uur. Daarnaast zal deelnemers gevraagd worden om een hartslagmeter te dragen gedurende 7 opeenvolgende dagen. Er zijn geen kosten voor deelname aan de interventie. Door een uitvoerige screening op contra-indicaties voor fysieke inspanning door een revalidatiearts en controle van het rust-ECG door een cardioloog 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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- (1) Doorgemaakte paralytische poliomyelitis (bevestigd door restspierzwakte en atrofie bij neurologisch onderzoek en EMG) of diagnose PPS (volgens de criteria van de March of Dimes), CMT (bevestigd door DNA test of polyneuropathie aansluitend bij CMT en een positieve familiegeschiedenis), of andere langzaam progressieve neuromusculaire aandoeningen (waarvoor geen effectieve medicatiebehandeling).
- (2) Aanwezigheid van een hulpvraag indicatief voor een verslechterde fysieke fitheid of verminderde fysieke activiteit.
- (3) Minimale leeftijd van 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) Contraindicaties voor fysiek actief zijn (volgens de richtlijnen van de American College of Sports Medicine).
- (2) Niet in staat tot het opvolgens van verbale of geschreven instructies.
- (3) Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.
- (4) Deelname aan een beweegprogramma over een periode van meer dan 4 weken gedurende de afgelopen 6 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-09-2018
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2020
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

CCMO

ID

NL62104.018.17