

Sportdeelname en sportblessures bij patiënten met hemofilie.

Gepubliceerd: 04-04-2018 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire doelen: 1. Bepalen van fysieke activiteit, sportdeelname en intensiteit in relatie tot de leeftijd, ernst van de ziekte en gewrichtsstatus; 2. Bepalen van de incidentie van sportblessures bij patiënten met hemofilie die tenminste één keer per...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50696

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPRAIN

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

sportblessure, Stollingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Bayer, een investigator grant van Bayer healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemofilie, Sportblessures en bloedingen, Sportdeelname, Stollingsfactor gebruik

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Sportdeelname: soort sport, duur, frequentie en niveau.

- Sport wordt gedefinieerd als: de verzameling van alle vormen van lichamelijke activiteit die, al dan niet in georganiseerd verband, ten doel hebben de lichamelijke en geestelijke toestand te verbeteren, de sociale verbanden te ontwikkelen en resultaten te bereiken in competities op alle niveaus.

- Soort sport wordt bepaald met behulp van de Modified Activity

Questionnaire (MAQ) voor kinderen en volwassenen.

- Duur en frequentie worden bepaald aan de hand van de trainingsdagboeken en versnellingsmeters.

- Niveau wordt omschreven aan de hand van het aantal training of wedstrijden per week:

1. ongetraind (*1x/week),
2. recreatief getraind (1-2x/week)
3. getraind (3x/week)
4. goed getraind (>4-5x/week)
5. professioneel (>5x/week).

2. Sportblessures: soort blessure, lokatie, ernst, mechanisme en datum dat de

blessure opgelopen is.

Als er een blessure opgelopen wordt, dan wordt deze door de onderzoeker vastgelegd met behulp van een gestandaardiseerd formulier.

Deelnemers worden actief gevolgd om eventueel optredende blessures te registreren.

Soort blessure: Bot, gewricht, spier, pees e.d.

Lokatie: Anatomisch

Ernst: Totale tijdverlies van school/werk en sportdeelname

Mechanisme: Omschrijving van het onderliggende trauma/overbelasting met behulp van bekende mechanismen

Risico categorieën: Indeling volgens de National Hemophilia Foundation, gebaseerd op het blessurerisico van de betreffende sport.

1. Veilig

1.5 Veilig tot matig risico

2 Matig risico

2.5 Matig risico tot gevaarlijk

3 Gevaarlijk

Secundaire uitkomstmaten

Bloedingsdata:

- Bloeding
- Gewrichtsbloeding

- Spierbloeding
- Herhaalde bloeding (een nieuwe bloeding in een spier of gewricht die minstens 72 uur na het stoppen van de therapie van een eerdere bloeding optreedt, nadat de patiënt goed reageerde op deze eerdere therapie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sport en bewegen maken deel uit van een gezonde levensstijl en verbeteren het algeheel welbevinden. Daarnaast wordt patiënten met hemofilie specifiek aangeraden regelmatig te sporten en te bewegen om de kracht en botdichtheid te vergroten en de spiermassa te onderhouden.

Van zware inspanning en sporten met een hoge (mechanische) impact wordt aangenomen dat zij een risico vormen op het oplopen van (gewrichts-)bloedingen en sportblessures. Patiënten met hemofilie is daarom jarenlang aangeraden alleen sporten te beoefenen met een lage impact, zoals zwemmen en fietsen. Omdat patiënten met hemofilie tegenwoordig intensief behandeld worden met factor VIII/IX (FVIII/IX), zijn zij gaandeweg steeds actiever geworden in veel verschillende sporten, inclusief sporten waarvan men er van uit gaat dat ze een aanzienlijk risico op bloedingen opleveren, zoals voetbal. Dit levert enerzijds zorgen op over een verhoogd bloedingsrisico, en anderzijds kritiek vanuit de maatschappij en sommige hemofiliebehandelaren.

De kennis t.a.v. de duur, frequentie en intensiteit van sportdeelname is nog beperkt. Daarnaast is er ook nog weinig bekend over het bloedingsrisico, het risico op sportblessures wat met sporten gepaard gaat en de rol die de (timing van) toediening van FVIII/FIX hierbij speelt bij patiënten met hemofilie. Het is van belang om dit wel te weten om de begeleiding en advisering van patiënten met hemofilie t.a.v. sportkeuze, sportbelasting en blessurepreventie verder te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

1. Bepalen van fysieke activiteit, sportdeelname en intensiteit in relatie tot de leeftijd, ernst van de ziekte en gewrichtsstatus;
2. Bepalen van de incidentie van sportblessures bij patiënten met hemofilie die tenminste één keer per week aan sport doen;
3. Vergelijken van de incidentie van sportblessures met de incidentie bij

gezonde Nederlandse mannen;

4. Bepalen van de associatie tussen sportblessures, fysieke fitheid en motorische vaardigheden.

Secundaire doel:

1. Bepalen/modelleren van de associatie tussen FVIII/IX activiteit op het moment van optreden van een bloeding door een sportblessure t.o.v. het moment van toediening van stollingsfactor; onafhankelijk van leeftijd, aanwezigheid van een artropathie, motorische vaardigheden en fysieke fitheid.

Onderzoeksopzet

Voor het bepalen van de sportdeelname: een cross-sectionele observationele single-center studie.

Voor het bepalen van de associatie tussen sportdeelname en FVIII/IX concentratie met sportblessures en bloedingen: een observationele single-center cohort studie met een follow-up van één jaar.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor patiënten wordt als minimaal beschouwd, omdat dit een observationeel onderzoek zal zijn zonder enige invasieve metingen. De patiëntbelasting zal bestaan uit het invullen van twee vragenlijsten (± 20 minuten), het eenmalig testen van fysieke fitheid en motorische vaardigheden (± 1.5 uur), het dragen van een versnellingsmeter (1 week, 8-12 uur per dag) en invullen van trainingsdagboeken (5 minuten per dag) en het doorgeven van opgelopen blessures (5 minuten per week).

De vragenlijsten worden ingevuld tijdens reguliere bezoeken aan de kliniek of worden naar de deelnemers gestuurd. Indien mogelijk zullen de testen van fysieke fitheid en motorische vaardigheid worden uitgevoerd op dagen dat patiënten de kliniek bezoeken. Alleen als dit niet mogelijk is, wordt de deelnemers gevraagd om eenmaal naar de kliniek te gaan voor de beoordeling van lichamelijke fitheid en motorische vaardigheden. Om de reistijd en daarmee de belasting voor de deelnemers te beperken krijgen deelnemers die niet op korte termijn een afspraak bij de van Creveldkliniek hebben de mogelijkheid om de testen af te nemen in hun eigen regio.

De procedures voor het extern testen van patiënten zijn identiek aan die voor tests in het UMC Utrecht: op basis van de resultaten van de MAQ worden patiënten bepaald of patiënten in aanmerking komen voor deelname of niet. In het geval van een in aanmerking komende patiënt, zal hun arts of fysiotherapeut bij de van Creveldkliniek vragen of de patiënt geïnteresseerd is in deelname aan dit onderzoek. Wanneer een patiënt geïnteresseerd is, stuurt de onderzoeker een patiëntinformatieformulier met informed consent formulier voor meer informatie (zie paragraaf 9.6: 'werving en toestemming'). De onderzoeker neemt

na 2 weken contact op met de patiënt om eventuele vragen te beantwoorden en te vragen of de patiënt bereid is deel te nemen aan het onderzoek. In het geval van een externe testsite wordt dit expliciet met de patiënt gecommuniceerd.

De testprocedure op locatie is identiek aan de procedure beschreven in paragraaf 7.3 van het protocol ('study procedures'). Kwaliteit van de test is gewaarborgd omdat hetzelfde protocol, en dezelfde apparatuur (die wordt vervoerd vanuit het UMC Utrecht) zullen worden gebruikt en dezelfde onderzoeker de testen zal afnemen. Het protocol is ongewijzigd en is identiek aan het protocol dat wordt gebruikt in het UMC Utrecht. Het enige dat verandert, is de locatie. Deze locaties zijn fysiotherapiepraktijken. De veiligheid van de deelnemers wordt gewaarborgd door de eisen die aan deze praktijken worden gesteld. De praktijken gaan nadrukkelijk klinieken geen deel uitmaken van het onderzoek, we zullen alleen hun locatie en faciliteiten gebruiken

De proefpersonen zal gevraagd worden de versnellingsmeters maximaal 1 week dagelijks te dragen, waarbij het van belang is dat deze tenminste 7 aaneengesloten dagen gedragen worden. Een versnellingsmeter is een klein (+/- 3x3x1 cm) en licht (+/- 20 gram) apparaatje dat ter hoogte van de heup gedragen wordt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Voor het cross sectionele deel van de studie (vragenlijsten): alle patiënten met hemofilie A of B (FVIII/IX concentratie 0-30%), leeftijd: 6-65 jaar, die behandeld worden in de van Creveldkliniek., Voor de longitudinale follow-up (sportdeelname en FVIII/IX concentraties met sportblessures en bloedingen): alle patiënten met ernstige, matige of milde hemofilie A of B (FVIII/IX concentratie 0-30%), 6-47 jaar die tenminste één keer per week sporten (N= ±200).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Weigering om deel te nemen of informed consent te verstrekken;
Aanwezigheid van een remmer tegen FVIII of FIX;
Artroplastiek of artrodese binnen de laatste 12 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-10-2018

Aantal proefpersonen: 450

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL62291.041.17