

Follow You interventie studie: Effect van een multidisciplinair trainingsprogramma op het dagelijks functioneren van kinderen en jongeren met een erfelijke bindweefselaandoening:haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 18-05-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

1) verbeteren van de (fysieke) dagelijks functioneren van kinderen met HCTD2) toetsen haalbaarheid interventie voor kind/ouders en therapeut

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50966

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow You - interventie studie naar alledaags fysiek functioneren

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Erfelijke bindweefselaandoening, ziekte van extreme soepelheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: SIA RAAK PRO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Erfelijke Bindweefselaandoening, fysiek functioneren, Kinderen en adolescenten, Training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van het behalen van vooraf met kind en ouders vastgestelde doel

Met de Goal Attainment Scaling (GAS) wordt bepaald in welke mate een behandeldoel is bereikt. Met ouders en kind wordt een doel opgesteld voor de behandeling. Het belangrijkste doel wordt meegenomen in de analyse. Aan de hand van dat doel wordt een 6-punts GAS-schaal vastgesteld waarop de mate waarin dit doel is behaald kan worden geëvalueerd. GAS is een generiek, evaluatief instrument waarmee verandering per persoon of in groepen kan worden beschreven met een goede validiteit en betrouwbaarheid.

Uithoudingsvermogen

Het uithoudingsvermogen wordt bepaald met de Fitkids Loopband Test. Dit is een maximale inspanningstest op een lopende band. Tijdens de test wordt hartslag gemeten met een Polar hartslagmeter. De mate van de ervaren vermoeidheid wordt gemeten met de OMNI schaal. De mate van al dan niet aanwezige pijn wordt gemeten met een Visuele Analoge Schaal. De Fitkids Loopband test is ontwikkeld voor kinderen met chronische aandoeningen, goed toepasbaar en heeft een goede

validiteit en betrouwbaarheid.

Secundaire uitkomstmaten

Motorisch functioneren en fysieke capaciteit

De Bruininsk-Oseretsky Test of Motor Proficiency-2 (BOTMP-2) wordt gebruikt om het motorisch functioneren te meten. De test bestaat uit 8 subtesten; 4 voor grof motorische vaardigheden (bilaterale coördinatie, balans, sprint snelheid en kracht en behendigheid) en 4 voor fijn motorische vaardigheden. De test heeft een goede validiteit en betrouwbaarheid (32,33) en duurt ca 30 minuten.

Met de Muscle Power Sprint Test (MPST) wordt het anaëroob uithoudingsvermogen bepaald, weergegeven als Peak en Mean Power. De MPST is een sprinttest waar 6 x 15 meter wordt afgelegd zo hard als het kind kan. Tussen de sprints is er 10 seconden rust. De tijd van iedere 15 meter sprint wordt geregistreerd op 0,1 seconde nauwkeurig met een stopwatch. Met de tijd, lichaamsgewicht en de afgelegde afstand wordt vervolgens het vermogen (power) berekend. De test heeft een goede validiteit en betrouwbaarheid (34) en duurt ca. 5 minuten.

Behendigheid tijdens snel bewegen wordt gemeten met de 10 x 5 meter sprint, weergegeven in seconden. De 10 x 5 meter sprint wordt afgelegd zo snel als het kind kan. De test heeft een goede validiteit en betrouwbaarheid (34) en duurt ca. 5 minuten.

Activiteitsniveau

Om beperkingen op activiteitsniveau te meten wordt de Childhood

Health Assessment Questionnaire (CHAQ-38) gebruikt. De CHAQ-38 is ontwikkeld en gevalideerd door Lam et al (2004) en bestaat uit 38 items verdeeld in 9 subschalen met dagelijkse vaardigheden (zoals aankleden, lopen, schoolactiviteiten). Hierbij worden 3 componenten geëvalueerd: (a) moeilijkheid om activiteit uit te voeren op een 4 puntschaal, (b) gebruik van speciale hulpmiddelen, en (c) benodigde hulp bij uitvoeren van de activiteit. De CHAQ is een valide, betrouwbaar en sensitief meetinstrument om functionele beperking te meten (35) en is gevalideerd en vertaald voor gebruik in Nederland (36) en duurt ca 10 minuten.

Vermoeidheid

De mate van ervaren vermoeidheid wordt gemeten met Promis. De Promis short form Fatigue V2.0 wordt afgenomen bij kinderen van 8 jaar en ouder. De Parent proxy report (V2.0-Parent proxy) wordt afgenomen bij de ouders/verzorgers van kinderen 6 en 7 jaar. Promis Fatigue is een vragenlijst gebaseerd op de item response theorie om de mate van ervaren vermoeidheid van kinderen te meten. Promis Fatigue short form is een valide, betrouwbaar en sensitief meetinstrument voor kinderen met chronische beperking (37,38,39). Nederlands en Vlaamse vertaling van de Promis Fatigue short form items werden getoetst en betrouwbaar bevonden (40) en duurt ca 10 minuten.

Lichamelijk onderzoek

Bij alle deelnemers zal de geboortedatum, diagnose, lengte (cm), gewicht (kg) (Tanita MC780), body mass index (BMI), en gewrichtsmobiliteit met Beighton

score, Upper limb assessment en Lower limb assessment (41) worden genoteerd.

Afname duur ca. 15 minuten.

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. Speciaal voor MFS en LDS zijn er poliklinieken die de kinderen op ziektespecifieke problemen controleren. Door de wijdverspreide impact van de ziekten, denken zorgverleners dat de huidige monitoring niet volledig is.

In een eerder door ons uitgevoerd onderzoek onder een grote groep kinderen met CTD, werd de impact van de ziekte onderzocht in een online vragenlijst en werden de fysieke capaciteiten getest in de meetstraat studie. Op basis van deze twee voorafgaande studies is de interventie studie ontworpen die aansluit op de fysieke beperkingen die de kinderen ervaren en daaruit volgende hulpvragen op activiteiten niveau.

Doel van het onderzoek

- 1) verbeteren van de (fysieke) dagelijks functioneren van kinderen met HCTD
- 2) toetsen haalbaarheid interventie voor kind/ouders en therapeut

Onderzoeksopzet

Het betreft een (niet gerandomiseerde) interventiestudie

- T0 Baseline meting in het AMC
- 12 weken 3 x per week 45 minuten trainen bij lokale kinderfysiotherapeut
- 3 informatie bijeenkomsten bij Reade (2 uur per stuk)

- T1 meting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een intensieve training (High intensity training of Power training) die aansluit bij de hulpvraag van de deelnemer. trainingen vinden 3x per week plaats, 45 minuten per keer, gedurende 12 weken. Aanvullend zijn er 3 informatieve bijeenkomsten waarin gesproken wordt over omgang met klachten en beperkingen.

Inschatting van belasting en risico

De intensiteit is vergelijkbaar met een gymles op school, een reguliere kinderfysiotherapie behandeling of intensief buiten spelen/rennen. De veiligheid van de deelnemers wordt extra gewaarborgd door dat de cardioloog toestemming moet geven voor deelname.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 (6 tot 18 jaar oud) gediagnosticeerd met het syndroom van Marfan, Ehlers-Danlos, of Loeys-Dietz syndroom. Deelnemers moeten behandeld of gecontroleerd worden in Amsterdam UMC, locatie AMC of in Reade Amsterdam. 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.

Daarnaast is er voor kinderen met MFS, LD en vasculaire EDS akkoord nodig van de cardioloog om mee te kunnen doen aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2021
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2021
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	NL76844.018.21