

Meten is weten: de validatie van een testbatterij voor gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid bij patiënten met inflammatoire darmziekten.

Gepubliceerd: 09-06-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het hoofddoel van deze studie is het valideren van een eenvoudig screeningsinstrument en een testbatterij voor de verschillende componenten van gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid ten opzichte van gouden standaard metingen binnen de IBD-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51526

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid bij patiënten met IBD.

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Colitis Ulcerosa, Inflammatoire darmziekten, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Gedeeltelijk gefinancierd door een grant van de Maag Lever Darmstichting (MLDS), Onderzoeker geïnitieerd onderzoek; gedeeltelijk gefinancierd door een grant van de Maag Lever Darmstichting (MLDS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis Ulcerosa, Gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid, Inflammatoire darmziekten, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de resultaten van de screeninginstrumenten (Duke Activity Status Index, Modified Duke Activity Status Index, Veterans-Specific Activity Questionnaire, Fitmax vragenlijst), de resultaten van de tests van de testbatterij (huidploidikte, bio-elektrische impedantieanalyse, arm- en middelomtrek, steep ramp test, handknijpkracht en -uithoudingsvermogen, dynamometrie van bovenbeen extensoren en flexoren, 1-minuut sit-to-stand-test, en de sit-and-reach-test), en de resultaten van de van de gouden standaardmetingen voor gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid (deuterium methode, maximale cardiopulmonale inspanningstest en Biodex dynamometrie van de bovenbeen extensoren en flexoren).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Subjectieve fysieke activiteit uitgedrukt in geschatte metabolische equivalenten (MET) min/week afgeleid van de International Physical Activity Questionnaire - Short Form (IPAQ-SF)
- Totale fysieke activiteit gemeten met de MOX-activiteitenmeter;

- Vermoeidheidsscores volgens de Checklist Individuele Sterkte (CIS)
- Patiënt perspectieven op fysieke fitheid, op de relatie tussen fysieke fitheid en IBD-gerelateerde klachten, en de bereidheid van patienten om fysieke fitheid te verbeteren.

Andere onderzoeksparameters:

- Patiëntkenmerken: leeftijd, geslacht, comorbiditeiten, sociaaleconomische status, IBD-subtype, klinische kenmerken van IBD (bijv. ziekteactiviteitsscores, Montreal-classificatie, ziekte duur, complicaties, extra-intestinale manifestaties), (IBD-gerelateerde) chirurgische voorgeschiedenis, (IBD-gerelateerde) ziekenhuisopname, medicatiegebruik, rookstatus;
- Andere relevante patiënt-gerapporteerde informatie verzameld voor gebruikelijke zorg in mijnIBDcoach, waaronder: ziektecontrole volgens de IBD-controle vragenlijst, kwaliteit van leven volgens de ED-5Q-5L vragenlijst, infecties, bewegingsnorm, risico op ondervoeding volgens de SNAQ, stress en levensgebeurtenissen, angst volgens de GAD-7 vragenlijst, en depressie volgens de PHQ-9 vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bestaande literatuur rapporteert een verminderde gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid (i.e., lichaamssamenstelling, aerobe capaciteit, spierkracht, spieruithoudingsvermogen, en flexibiliteit) bij patiënten met inflammatoire darmziekten (IBD). Eerdere studies hebben gezondheidsgerelateerde fysieke

fitheid echter niet onderzocht met het multidimensionale concept bestaande uit deze vijf componenten. Binnen de IBD-populatie wordt er niet gescreend naar gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid en wordt dit niet routinematig gemeten in de klinische praktijk. Het ontbreken van een eenvoudige screeningstool en meetmethode voor gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid gevalideerd voor de IBD-populatie hindert de mogelijkheid om patiënten met een adequate fysieke fitheid te onderscheiden van degenen die baat zouden kunnen hebben van gepersonaliseerde fitheidsinterventies. Gouden standaard meetmethodes zijn te duur en te complex om op grote schaal te implementeren en daarom is er behoefte aan een screeningsinstrument en een eenvoudigere testbatterij gevalideerd voor patiënten met IBD. Het is noodzakelijk om meer objectieve inzichten te verkrijgen in de specifieke componenten van gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid die aangedaan zijn bij patiënten met IBD, en de associatie met patiënt-, ziekte-, en behandelingsgerelateerde factoren om systematische screening naar gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid in de routine zorg te implementeren om vervolgens gepersonaliseerde fitheidsinterventies aan te kunnen bieden.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het valideren van een eenvoudig screeningsinstrument en een testbatterij voor de verschillende componenten van gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid ten opzichte van gouden standaard metingen binnen de IBD-populatie. Secundaire doelstellingen zijn het objectiveren van de specifiek aangedane componenten van gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid bij patiënten met IBD in vergelijking met gezonde controlepersonen en het onderzoeken van de associatie tussen deze aangedane componenten van gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid en patiënt-, ziekte-, en behandelingsgerelateerde factoren. Verder zal exploratief onderzocht worden wat het patient perspectief is op fysieke fitheid, op de relatie tussen fysieke fitheid en IBD-gerelateerde klachten, en wat hun bereidheid is om fysieke fitheid te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Een vergelijkend cross-sectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De studie omvat twee studiebezoeken voor de eerste 50 patiënten met IBD en slechts één studiebezoek voor de daaropvolgende 50 patiënten met IBD en de 100 gezonde controlepersonen. Tijdens het eerste studiebezoek zullen alle deelnemers (n=200) de testen van de testbatterij voor gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid uitvoeren en verschillende (digitale) vragenlijsten invullen. De controlepersonen zullen tijdens hun bezoek ook de Biodex dynamometrie van de bovenbeen extensoren en flexoren verrichten, aangezien representatieve

referentiewaarden voor deze gouden standaardtest nog ontbreken. Aangezien er na aanleiding van de eerste validatie analyses geen alternatieve korte fitheidsmeting werd gevonden voor spieruithoudingsvermogen, zullen patiënten met IBD, die maar een studiebezoek zullen doorlopen, ook de Biodex dynamometrie van de bovenbeen extensoren en flexoren voor spieruithoudingsvermogen uitvoeren op de (eerste) testdag.

Tijdens het tweede studiebezoek zal een representatieve subgroep (n=50) van patiënten met IBD de gouden standaard metingen voor gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid ondergaan. Het risico op een ongewenst voorval tijdens inspanningstesten is zeldzaam. Bovendien zullen patiënten voor deelname gescreend worden op contra-indicaties voor maximale inspanningstesten op basis van de Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q). Door deel te nemen aan dit onderzoek krijgen deelnemers meer inzicht in de mate van hun gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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)

Inclusiecriteria voor alle deelnemers:

- Ieder geslacht van 18 jaar of ouder;
- American Society of Anesthesiologists (ASA) Fysieke Status I of II (i.e., normale gezonde patiënt of een patiënt met milde systemische ziekte);
- Geen contra-indicaties voor inspanningstesten (gebaseerd op de Physical Activity Readiness Questionnaire);
- In staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven;
- Bereid en in staat zijn om vragenlijsten in te vullen en inspanningstesten uit te voeren;
- In staat zijn om geschreven Nederlands te begrijpen en de Nederlandse taal te spreken.

Inclusiecriteria specifiek voor patiënten met IBD:

- Gecertificeerde IBD diagnose (UC of CD) gebaseerd op de combinatie van endoscopische, radiologische, en/of histologische bevindingen;
- Geen klinisch actieve ziekte of lichte tot matige klinische ziekteactiviteit (Harvey-Bradshaw Index [HBI] ≤ 16 voor CD en Simple Clinical Colitis Activity Index [SCCAI] ≤ 11 voor UC).
- Bereid en in staat zijn om de eHealth tool *mijnIBDcoach* te gebruiken.

Inclusiecriteria specifiek voor controlepersonen:

- Geen diagnose van IBD (CD, UC, IBD-Unclassified)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor alle deelnemers:

- ASA fysieke status $> II$ (i.e., patiënt met ernstige systemische ziekte);
- Contra-indicaties voor inspanningstesten op basis van de Physical Activity Readiness Questionnaire; Als een persoon "ja" antwoordt op één of meer vragen, zal een arts worden geraadpleegd om te beoordelen of de persoon mag deelnemen of moet worden uitgesloten omwille van veiligheidsoverwegingen;
- Andere (tijdelijke) blessures of ernstige (neuro)musculaire, reumatische, of orthopedische aandoeningen die de studie-uitkomsten kunnen beïnvloeden;

- Huidige maligniteit (met uitzondering van lokale cutane huidkanker) of succesvol behandeld voor een maligniteit in de afgelopen 6 maanden;
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven;
- Atleten (i.e., ≥ 6 uur/week matige tot zware inspanning);
- Niet in staat zijn om mee te werken aan testprocedures of niet in staat zijn om geïnformeerde toestemming te geven;
- Het niet kunnen begrijpen of spreken van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	17-08-2022
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL79305.068.22