

Effect van een voetspier trainingsprogramma bij mobiele oudere volwassenen

Gepubliceerd: 26-04-2022 Laatst bijgewerkt: 05-04-2024

Het onderzoeken van het effect van het toevoegen van een PIFM trainingsprogramma aan een functioneel beweegprogramma t.o.v. alleen het functioneel beweegprogramma op maximale loopsnelheid. Het secundaire doel is om ook het effect te onderzoeken op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51601

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STIFF RCT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

geen aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Fontys Hogescholen

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mobiliteit, Oefentherapie, Oudere volwassenen, Voetspieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het post-interventie verschil tussen de controle- en interventiegroep in maximale loopsnelheid.

Secundaire uitkomstmaten

Het post-interventie verschil tussen de controle en interventiegroep in voetspieroefen, voetfunctie bij het lopen, balans tijdens lopen, ongemak tijdens of na de training, zelf-gerapporteerde mobiliteitsbeperkingen, fysiek activiteiten niveau, valongevallen tijdens de interventie periode, angst om te vallen, voetdruk tijdens lopen, teen flexiekracht, fysiek functioneren, voetspieroefen, voetstand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vallen komt veel voor onder ouderen en heeft grote maatschappelijke gevolgen. Vallen treedt vooral op tijdens het lopen als gevolg van een veranderd looppatroon en/of het onvermogen om het evenwicht te bewaren. De plantaire intrinsieke voetspieroefen (PIFM) spelen een rol bij deze dynamische functies. Wanneer deze spieroefen atrofiëren, zoals gebeurt bij het ouder worden, kan het versterken van deze spieroefen gunstig zijn om het lopen te verbeteren of te behouden.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van het toevoegen van een PIFM trainingsprogramma aan een functioneel beweegprogramma t.o.v. alleen het functioneel beweegprogramma op maximale loopsnelheid. Het secundaire doel is om ook het effect te onderzoeken op voetspiergrootte, voetfunctie bij het lopen, balans tijdens lopen, ongemak tijdens of na de training, zelf-gerapporteerde mobiliteitsbeperkingen, fysiek activiteiten niveau, valongevallen tijdens de interventie periode, angst om te vallen, voetdruk tijdens lopen, teen flexiekracht, fysiek functioneren, voetmorfologie, voetstand.

Onderzoeksopzet

Een onderzoeker-geblindeerde parallel RCT met een 12-weken durende PIFM trainingsprogramma en pre- en post-interventie metingen in een laboratorium setting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zowel de controle groep als de interventiegroep blijven het reguliere functioneel beweegprogramma volgen. De interventiegroep krijgt daarbovenop een 12 weken durend programma dat bestaat uit voetspier oefeningen die uitgevoerd moeten worden op 5 dagen in de week, waarvan één onder begeleiding, 20 minuten per sessie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers bestaat voornamelijk uit 1) de tijd en moeite die besteed wordt aan de oefentherapie, 2) eventuele ongemakken (bijv. vermoeidheid) of pijn (bijv. kramp, spierpijn) tijdens of na de oefeningen, 3) de tijd die aan de meetmomenten wordt besteed (huisbezoek: 1 x 1 uur (+ 30 min voor de interventiegroep); bewegingslaboratorium: 2 x 3 uur), 4) de noodzaak om naar het bewegingsanalyzelaboratorium te komen, 5) het ongemak van het 7 dagen dragen van de activiteitenmonitor op de huid van de dij, en 6) vragenlijsten kunnen de proefpersoon onbedoeld bewust maken van een verminderde gezondheidstoestand.

Contactpersonen

Publiek

Fontys Hogescholen

Dominee Theodor Fliegerstraat 2
Eindhoven 5631 BN
NL

Wetenschappelijk

Fontys Hogescholen

Dominee Theodor Fliednerstraat 2
Eindhoven 5631 BN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om mee te kunnen doen aan het onderzoek, moet de persoon:

- 65 jaar of ouder zijn;
- 10m kunnen lopen zonder een loophulpmiddel te gebruiken;
- deelnemen aan een functioneel beweegprogramma (gymnastiek, bewegen voor ouderen) welke gegeven wordt door een hiervoor opgeleide of gecertificeerde fysiotherapeut of trainer aan een groep van oudere mensen;
- aangeven dat hij 1) bang is om te vallen, OF 2) eerder gevallen is in de afgelopen 12 maanden, OF 3) moeite heeft met bewegen, lopen of de balans;
- op eigen gelegenheid naar het bewegingslaboratorium moeten kunnen komen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een persoon wordt uitgesloten van deelname indien één van de volgende criteria van toepassing is:

- De persoon is wilsonbekwaam;
- Zelf aangeduide aanwezigheid van een aandoening die de uitvoering van de

oefeningen of het doorlopen van het programma in de weg staat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-10-2022
Aantal proefpersonen:	58
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05531136
CCMO	NL80110.015.21