

De rol van energetische belasting van het lopen in het loopgedrag van mensen met een dwarslaesie

Gepubliceerd: 08-04-2022 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire doel is bepalen of de energetische belasting van het lopen een determinant is van de hoeveelheid lopen in het dagelijks leven bij mensen met een chronische dwarslaesie met een loopfunctie. Secundaire doelen zijn inzicht verkrijgen in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Energetische belasting van lopen en loopgedrag bij dwarslaesie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Dwarslaesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Subsidie van Rijndam Revalidatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dwarslaesie, gezondheid, loopefficiëntie, loopgedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoeveelheid lopen in het dagelijks leven: dit wordt gedurende 7 dagen objectief gemeten met een Activ8 activiteitenmonitor. Daarnaast worden met deze monitor andere aspecten van beweeggedrag (fysieke activiteiten als [fietsen, rolstoel rij-den/handbiken], staan en sedentair gedrag [liggen, zitten]) gemeten. De Activ8 is een kleine gevalideerde activiteiten monitor die op het bovenbeen geplakt wordt. Om ook inzicht te krijgen in het dagelijks rolstoelrijden en handbiken wordt een extra Activ8 op het rolstoelwiel bevestigd. Energetische belasting van het lopen: dit wordt gedefinieerd als de zuurstofopname tijdens lopen, uitgedrukt als een percentage van de aerobe capaciteit.

De zuurstofopname tijdens lopen wordt bepaald met indirecte calorimetrie (VO₂ in ml/kg/min; (mobiele) ademanalyse apparatuur). Aerobe capaciteit wordt bepaald door de piek zuurstof-opname te meten tijdens een maximale inspanningstest (inclusief ademanalyse) uitgevoerd op een elektronisch geremde fietsergometer (VO₂piek).

Secundaire uitkomstmaten

- Aerobe capaciteit
- Energetische belasting in dagelijks leven door lopen.
- Totaal beweeggedrag
- Lichaamssamenstelling

- Botdichtheid
- Cardiometabool profiel
- Participatie
- Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De groep mensen met een dwarslaesie met een loopfunctie neemt de laatste decennia toe. Kennis over het beweeggedrag bij deze groep is beperkt, maar recent onderzoek door ons projectteam suggereert dat er bij een deel van deze groep sprake is van een sterk ongunstig (beloop in) beweeggedrag in het jaar na klinische revalidatie, waarbij mensen weinig staan en lopen. Minder fysieke activiteit is geassocieerd met een hogere mortaliteit, slechtere gezondheid en een lager welbevinden.

Het energiegebruik tijdens lopen, en vooral het energiegebruik ten opzichte van de maximale zuurstofopname (energetische belasting van het lopen), speelt waarschijnlijk een belangrijke rol bij de mate waarin mensen met een dwarslaesie lopen in het dagelijks leven. Daarmee kan de energetische belasting van het lopen mogelijk een belangrijk aangrijpingspunt zijn voor revalidatiebehandeling. Over de relatie tussen energetische belasting van het lopen en de hoeveelheid lopen van mensen met een dwarslaesie is echter niets bekend. Kennis over deze relatie is noodzakelijk voor ontwikkeling van en personalisering van interventies voor het bevorderen van het beweeggedrag in deze groeiende populatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is bepalen of de energetische belasting van het lopen een determinant is van de hoeveelheid lopen in het dagelijks leven bij mensen met een chronische dwarslaesie met een loopfunctie. Secundaire doelen zijn inzicht verkrijgen in overige determinanten van de hoeveelheid lopen, het energiegebruik in het dagelijks leven ten gevolge van lopen, het totale beweeggedrag (naast lopen ook andere fysieke activiteiten, staan, en sedentair gedrag) en determinanten daarvan, totaal energiegebruik in het dagelijkse leven, fitheid, en gezondheid (botdichtheid, lichaamssamenstelling, cardiometabool profiel) in de chronische fase.

Daarnaast wordt de energetische belasting van het lopen en het beweeggedrag bij de personen met een chronische dwarslaesie vergeleken met dat van personen zonder beperking.

Tot slot, omdat het uitvoeren van een maximale fietstest met ademgasanalyse ter bepaling van de aërobe capaciteit (fitheid) tijdrovend en kostbaar is en niet bij alle patiënten mogelijk is vanwege contra-indicaties voor maximale inspanning, wordt de bruikbaarheid van een op accerelometrie gebaseerd instrument om de aërobe capaciteit te schatten (Seismofit) geëvalueerd bij patiënten met een dwarslaesie zonder dat ze zich hoeven in te spannen.

Onderzoeksopzet

Crossectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden uitgenodigd voor 1 dag(deel) voor vragenlijsten, lichamelijk onderzoek, klinische testen, een inspanningstest (fietstest), een meting met de Seismofit, en loopanalyse, en facultatief bloedafname en DEXA-scan. Tussen de activiteiten wordt voldoende rust ingepland en worden de vragenlijsten ingevuld. Dergelijke protocollen zijn bij voorgaand onderzoek in vergelijkbare patiënt populaties goed haalbaar gebleken (MEC 2010-178; SAB: MEC-2017-523; SCI/MS: MEC-2018-025). Er is voor deze metingen bewust voor 1 dag(deel) gekozen om de reisbelasting te beperken.

Daarnaast wordt beweeggedrag gedurende 7 dagen gemeten in de thuissituatie met 2 kleine activiteiten monitoren die op het bovenbeen (met speciale huidvriendelijke folie) en de pols gedragen worden. Daarnaast wordt een hartslagband gedragen voor 2 dagen. De activiteiten monitoren zijn klein en zorgen voor weinig belasting; mensen kunnen hun normale dagelijkse activiteiten uitvoeren. Gedurende deze periode wordt de deelnemers gevraagd een dagboekje bij te houden.

Een maximale inspanningstest met ademanalyse is de gouden standaard om aerobe capaciteit te meten en wordt veelvuldig toegepast in de reguliere zorg en wetenschappelijk onderzoek. Rondom de test worden de *Veiligheidsrichtlijnen maximale inspanningstest* van het Bewegingslab van Rijndam gevolgd (zie bijlage). Hierbij worden deelnemers minimaal gescreend op (relatieve) contra-indicaties en wordt een rust-ECG gemaakt direct voorafgaand aan de test. Gedurende de test gelden de *Veiligheidsrichtlijnen maximale inspanningstest* van het Bewegings Lab (zie bijlage).

De meting met de Seismofit ter schatting van de aërobe capaciteit is zonder risico.

Bloedafname (cardiometabool profiel) geeft een laag risico op complicaties; met name is er risico op een hematoom. Bloedafname wordt in het Erasmus MC uitgevoerd. Bloedafname kan als mentaal belastend worden ervaren. Daarom zal deze bepaling facultatief zijn (streven: n=40).

Bij een eenmalige DEXAScan (total body en botdichtheid lumbale wervelkolom en femur) is de stralingsbelasting 0.004 mSv. Hiermee is het risico zeer gering (categorie 1). De DEXAScan wordt in het Erasmus MC uitgevoerd (overige metingen zijn in Rijndam). Deze meting is facultatief (streven: n=40).

Deelnemers krijgen door deelname aan de studie inzicht in hun eigen fitheid, energetische belasting van het lopen, totaal beweeggedrag, en gezondheid. Dit wordt op individueel niveau terug gekoppeld. Verder hebben ze geen direct voordeel van deelname aan de studie. We verwachten dat het onderzoek zal leiden tot optimalisatie van de behandeling bij lopers met een dwarslaesie; hier kunnen de deelnemers van het onderzoek in de toekomst voordeel van ondervinden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Minimaal 1 jaar na ontstaan dwarslaesie
Leeftijd 16 jaar of ouder
Dwarslaesie AIS A-D
Zelfstandig functioneel binnenshuis lopen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ontbreken van een informed consent
Beperkte levensverwachting
Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
Ernstig cognitieve of intellectuele beperkingen
Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-07-2022
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL78731.078.21