

De effecten van een gecombineerd beweegprogramma op pijn en vermoeidheid in patiënten met systemische sclerose: een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 28-10-2022 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

In dit onderzoek evalueren we of een speciaal oefenprogramma door de fysiotherapeut helpt in het verminderen van pijn en vermoeidheidsklachten van patiënten met systemische sclerose. De werking van deze nieuwe behandeling wordt vergeleken met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53458

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oefenprogramma in sclerodermie

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

sclerodermie, systemische sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sheffield Hallam University

Overige ondersteuning: FOREUM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysiotherapie, pijn, Raynaud fenomeen, systemische sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn wordt gemeten met een VAS schaal, inclusief de Scleroderma Health

Assessment Questionnaire (SHAQ; VAS-SHAQ). Vermoeidheid wordt gemeten met de

Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-F).

Secundaire uitkomstmaten

Centre for Epidemiologic Studies-Depression Scale (CES-D). Ook wordt een

nagelriemonderzoek gedaan, aerobe capaciteit gemeten, hand en armkracht. Nieuwe

toevoeging 22/03/2023 in LUMC: Illness Perceptions Questionnaire-Revised

(IPQ-R).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het fenomeen van Raynaud en wondjes zijn twee van de meest voorkomende oorzaken die leiden tot pijn bij systemische sclerose (SSc). Naast pijn, is vermoeidheid geïdentificeerd als een belangrijke stressfactor en het meest voorkomende en invaliderende symptoom van SSc. Beide hebben een aanzienlijke invloed op de kwaliteit van leven. Medicijnen zijn niet voldoende effectief gebleken in de behandeling van pijn en vermoeidheid door SSc. De effectiviteit van niet-farmacologische interventies, zoals lichaamsbeweging, is beperkt, hoewel voor sommige daarvan veelbelovend bewijs is. Tot op heden zijn de effecten van een haalbaar, langdurig, op maat gemaakt oefenprogramma op pijn en vermoeidheid bij mensen met SSc nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek evalueren we of een speciaal oefenprogramma door de fysiotherapeut helpt in het verminderen van pijn en vermoeidheidsklachten van patiënten met systemische sclerose. De werking van deze nieuwe behandeling wordt vergeleken met de gebruikelijke zorg die een pt nu krijgt.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde studie naar een 12-week durende oefenprogramma in vergelijking met reguliere zorg bij patiënten met systemische sclerose.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een 12 weken durend trainingsprogramma (aërobe en weerstandstraining) tweemaal per week (5 minuten opwarming, 30 minuten intervaltraining met hoge intensiteit op een armergometer gecombineerd met weerstandstraining gedurende in totaal 15 minuten, 5 minuten afkoeling). Elke sessie wordt gegeven als een één-op-één- supervisiesessie door een gekwalificeerde gezondheidswerker (bijv. klinisch inspanningsfysioloog/fysiotherapeut met ervaring in SSc).

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers aan deze studie zullen vóór inclusie door de onderzoekers in nauwe samenwerking met de behandelend reumatoloog worden gescreend op eventuele contra-indicaties voor oefentherapie. De screening wordt gedaan volgens een protocol dat werd gebruikt in een eerdere RCT over multidisciplinaire teamzorg inclusief oefentherapie die werd uitgevoerd in het LUMC (P16.259). Na randomisatie zullen patiënten in de controle-arm zoals gebruikelijk behandeld worden door hun reumatoloog, terwijl deelnemers uit de experimentele arm een 12-weeks oefentherapieprogramma zullen krijgen. De belasting van de deelnemers zal worden geminimaliseerd tot de tijd die nodig is voor het invullen van de beoordelingen (3 bezoeken, baseline, 3 en 6 maanden, 1,5 - 2 uur per bezoek), en voor degenen in de experimentele arm 24 behandelingssessies van 60 minuten gedurende 12 weken.

Contactpersonen

Publiek

Sheffield Hallam University

Howard Street 1

Sheffield S1 1WB
GB

Wetenschappelijk

Sheffield Hallam University

Howard Street 1
Sheffield S1 1WB
GB

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)

- 1) Een diagnose van Systemische Sclerose volgens de 2013 ACR/EULAR criteria met het fenomeen van Raynaud;
- 2) Leeftijd ouder dan 18 jaar; en
- 3) het vermogen om het voorgeschreven oefenprogramma uit te voeren.
- 4) geschikt en bereid om schriftelijk informed consent te geven voor start in studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Vergevoerde pulmonale betrokkenheid (bv. pulmonale arteriële hypertensie);
- 2) klasse 3 of 4 van de New York Heart Association;
- 3) Actieve ziekte/exacerbaties zoals actieve digitale ulcera;
- 4) Een recente verandering in de medische behandeling van de patiënt (type of

dosis medicijn gericht op de vasculaire functie), na een periode van drie maanden kunnen de geïnteresseerde patiënten deelnemen; en
5) Actieve ziektegerelateerde exacerbaties (bijv. actieve digitale ulcera).
6) Huidige zwangerschap.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	06-02-2023
Aantal proefpersonen:	31
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NCT05234671
CCMO	NL79999.058.22