

Training en Eiwit Aanbeveling op Maat voor kwetsbare Senioren (deel I: thuiswonende ouderen)

Gepubliceerd: 09-02-2021 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

1. Onderzoeken wat de impact is van verschillende weerstands-gerelateerd training variabelen (bijv. intensiteit, herhalingen en volume) op skeletspiermassa, kracht en fysiek functioneren bij (onder) gevoede kwetsbare thuiswonende ouderen.2....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54919

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEAMS - I

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Sarcopenie en ondervoeding

Aandoening

Ondervoeding & Geriatrische syndromen (zoals sarcopenie)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: SiA Regie orgaan Praktijkgericht onderzoek, Carezzo, Fonterra, Fonterra en Carezzo in kind bijdrage in producten: voedingsindustrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eiwitten, Ouderen, Sarcopenie, Weerstandstraining

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de verandering in spierkracht tussen baseline en twaalf weken, en wordt gemeten met een één-herhaling maximumtest (1-RM test).

Secundaire uitkomstmaten

- sociaal demografische gegevens
- medische geschiedenis / huidig medicatie gebruik
- cognitief vermogen
- lichaamssamenstelling (vetvrije massa, spieromvang etc.)
- spierkwaliteit
- bloed waarden (ontstekingswaarden)
- fysiek functioneren
- handknijpkracht
- activiteiten van het dagelijks leven (vragenlijst)
- kwaliteit van leven
- voedingsinname (vragenlijst + voedingsdagboek)
- activiteiten tracker (PAM)
- cognitief functioneren

- NPRS schaal 0-10 (valangst, vermoeidheid, algemene pijn)
- slaap kwaliteit
- kosteneffectiviteit (vragenlijst)
- neveneffecten / medische status
- therapietrouwheid
- training/proces evaluatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De wereldbevolking vergrijst snel. Naarmate de samenleving ouder wordt, neemt het aantal fysieke beperkingen en kwetsbaarheid dramatisch toe, wat de kwaliteit van leven vermindert en de uitgaven voor gezondheidszorg verhoogt. Een belangrijke oorzaak van fysieke beperkingen en kwetsbaarheid is het leeftijdsgebonden verlies van skeletspiermassa, kracht en prestatie, ook wel sarcopenie genoemd.

Weerstandstraining is de meest belovende interventie om sarcopenie bij oudere volwassenen te voorkomen of te behandelen. Bewijs van weerstandstraining is gebaseerd op goed gecontroleerde onderzoeken bij vaak gezonde homogene oudere volwassenen. De bruikbaarheid van de beschikbare trainingsaanbevelingen voor kwetsbare thuiswonende ouderen is beperkt. In de dagelijkse klinische praktijk hebben fysiotherapeuten en diëtisten evidence-based behandelprotocollen nodig, waarbij ze op maat gemaakte zorg kunnen leveren. Bovendien wordt aanbevolen dat een adequate proteïne inname essentieel is om sarcopenie-gerelateerde uitkomsten tijdens weerstandstraining bij kwetsbare oudere volwassenen te verbeteren. Meer onderzoek is nodig naar de impact van weerstandstraining en (on)voldoende proteïne inname op weerstands-gerelateerd training variabelen en sarcopenie-gerelateerde uitkomsten.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoeken wat de impact is van verschillende weerstands-gerelateerd training variabelen (bijv. intensiteit, herhalingen en volume) op skeletspiermassa, kracht en fysiek functioneren bij (onder) gevoede kwetsbare thuiswonende ouderen.
2. Onderzoeken wat de impact is van verschillende weerstands-gerelateerd training variabelen (bijv. intensiteit, herhalingen en volume) tijdens (in) adequate eiwitinname op skeletspiermassa, kracht en fysiek functioneren bij

kwetsbare thuiswonende ouderen.

3. Onderzoeken wat de invloed is van persoonlijke karakteristieken op weerstands-gerelateerd training variabelen (bijv. intensiteit, herhalingen en volume) op skeletspiermassa, kracht en fysiek functioneren bij kwetsbare thuiswonende ouderen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek heeft een cluster gerandomiseerde design, met een twee-stap randomisatie en twee parallele interventie armen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Controle groep met interventie: - 12 weken, 2 maal per week weerstandstrainingen in groepsverband (gerandomiseerd op weerstand (%1RM)). - Reguliere zorg en geen voedingsinterventie (alleen informatieflyer). Interventie groep met aanvullende voedingsinterventie: - 12 weken, 2 maal per week weerstandstrainingen in groepsverband (gerandomiseerd op weerstand (%1RM)). - Verhogen eiwitname door coaching/begeleiding door diëtist en ontvangen van eiwitrijke producten.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname zijn minimaal. Hoewel spierletsel, pijn en belasting van het energieniveau door inspanning kunnen optreden, zijn de risico's beperkt. Weerstandstraining vindt plaats in kleine groepen en deelnemers kiezen hun eigen aantal herhalingen tijdens het trainen. Assessments worden uitgevoerd in een privé gecontroleerde setting en interventies worden begeleid door een fysiotherapeut en diëtist. Alle deelnemers zouden moeten profiteren van deze studie (motivatie voor lichaamsbeweging en voordelen van lichaamssamenstelling, sociale aspecten en persoonlijke gezondheidsinzichten). De resultaten van deze studie kunnen leiden tot evidence-based praktijkprotocollen in de oefen/fysiotherapie, diëtetiek en geriatrie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- * Zelfstandig wonend en ontvanger van thuiszorg of zorg aan huis
- * 65 jaar of ouder
- * Fysiek vermogen en bereidheid om een weerstandstraining programma uit te voeren
- * Vermogen en bereidheid om het weerstandstraining protocol na te leven
- * Bereidheid dat huisarts op de hoogte wordt gesteld van deelname aan het onderzoek
- * Schriftelijke toestemming
- * Toestemming van de onderzoeksarts (het vermogen van de deelnemer om het protocol na te leven, in oordeel van de onderzoeksarts)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Onvermogen om de Nederlandse taal te begrijpen
- * Cognitieve beperking (MMSE <15)
- * Gediagnosticeerde onstabiele coronaire hartziekte (CHD), gedecompenseerd

hartfalen, ongecontroleerde hypertensie of ongecontroleerde aritmieën (bijv.

Hartfalen NYHA > 3)

* Gediagnosticeerde degeneratieve neurocognitieve stoornissen

* COPD GOLD > 3

* Gebruik van parenterale voeding (TPN)

* Actieve medische behandeling die de interventie verstoort (bijv. deelnemers met kanker die immuuntherapie ontvangen)

* Lichamelijke handicap (loophulpmiddelen of lichte visuele beperking zijn geen exclusie-criteria)

* Al deelnemend aan een revalidatieprogramma of andere interventiestudie

* Palliatieve behandeling en of een levensverwachting van ≤ 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-04-2021
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Physical activity monitor
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2021
Soort:	Amendement
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
Ander register	NL
CCMO	NL74601.029.20