

Gepersonaliseerde cardiorespiratoire fitheidstraining bij patiënten met een incomplete dwarslaesie tijdens de primaire revalidatie.

Gepubliceerd: 28-02-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het primaire doel van deze studie is om het effect van een gepersonaliseerde trainingsinterventie op CRF tijdens de primaire revalidatie te evalueren. Secundaire doelen van deze studie zijn het bepalen van het effect van de interventie op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56193

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIT@HOME I

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

incomplete dwarslaesie, partiele dwarslaesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiorespiratoire fitheid, Hoog Intensieve Interval Training, Incomplete dwarslaesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de verandering in CRF (uitgedrukt als VO₂piek) na de interventieperiode van zes weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn: loopcapaciteit, longfunctie, neurologische status, spierkracht, cardio-metabolische risicofactoren, secundaire complicaties, kwaliteit van leven, functionele onafhankelijkheid en zelf-effectiviteit bij inspanning.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de vooruitgang in de medische zorg overlijden patiënten met een dwarslaesie significant eerder in vergelijking met de algemene bevolking. Het 'Koepelproject', een uniek, wereldwijd, toonaangevend multicenter onderzoeksproject ontdekte dat dwarslaesie patiënten een verminderde longfunctie hebben wat verband houdt met een slechte cardiorespiratoire fitheid (CRF). Dit kan leiden tot aandoeningen van de luchtwegen en hart- en vaatziekten, wat belangrijke voorspellers zijn van overlijden in deze populatie. Er zijn echter beperkingen van het 'Koepelproject' die de noodzaak van het voorgestelde project 'FIT@HOME' benadrukken. De revalidatiekennis bij dwarslaesie patiënten is vooral gericht op patiënten met een complete laesie, terwijl de kenmerken van de dwarslaesiepopulatie de afgelopen decennia zijn veranderd. De diagnose van een incomplete dwarslaesie komt vaker voor en vereist andere inzichten en vaardigheden dan bij patiënten met complete dwarslaesies. Daarom zal inzicht in het effect van gepersonaliseerde revalidatiestrategieën gericht op CRF tijdens de primaire revalidatie belangrijke informatie opleveren om gezond ouder worden bij patiënten met

incomplete dwarslaesie te ondersteunen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om het effect van een gepersonaliseerde trainingsinterventie op CRF tijdens de primaire revalidatie te evalueren. Secundaire doelen van deze studie zijn het bepalen van het effect van de interventie op de loopcapaciteit, longfunctie, neurologische status, spierkracht, cardio-metabolische risicofactoren, secundaire complicaties, kwaliteit van leven, functionele onafhankelijkheid en zelf-effectiviteit bij inspanning.

Onderzoeksopzet

De voorgestelde onderzoeksopzet is een exploratieve randomized controlled trial (RCT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie omvat twee tot 3 gepersonaliseerde trainingssessies gericht op CRF. De controlegroep krijgt reguliere zorg.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met een incomplete dwarslaesie die deelnemen aan dit onderzoek kunnen baat hebben bij een verbetering van hun CRF, wat resulteert in een betere gezondheidsstatus. De maximale inspanningstest op de arm ergometer en het gebruik van een ECG kan worden gezien als een screeningsinstrument om veilige inspanningslimieten vast te stellen voorafgaand aan de start van het primaire revalidatieprogramma. Ook zijn de risico's van inspanningstesten laag en zullen patiënten tijdens de inspanningstest continu gemonitord worden door een arts. De metingen zullen zo worden gepland dat ze het reguliere revalidatieprogramma niet hinderen. Het onderzoek zal uitgevoerd worden binnen het gebruikelijke revalidatieprogramma, daarom is de belasting van de deelnemers aan dit onderzoek minimaal. De extra tijdsinvestering om deel te nemen aan dit onderzoek wordt geschat op 4-5 uur in totaal voor beide groepen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

- * Diagnose van een incomplete dwarslaesie op basis van een stabiele oorzaak (bijv. traumatisch)
- * Geclassificeerd in categorie C of D van de American Spinal Injury Association (ASIA) impairment scale
- * Tijdens de studie in de subacute fase (< 6 maanden na diagnose)
- * Opgenomen in de Sint Maartenskliniek voor een primair, klinisch revalidatieprogramma
- * 18 jaar of ouder
- * In staat om studiegerelateerde procedures te begrijpen en uit te voeren
- * In staat om ten minste 3 keer per dag 2 uur te kunnen zitten (vereiste voor start van het actieve revalidatieprogramma)
- * In staat om een armergometer te kunnen gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Niet in staat om informed consent te geven
- * Taalbarrière
- * Deelname aan ander interventioneel onderzoek gericht op cardiorespiratoire fitheid
- * Contra-indicaties voor het volgen van een training tijdens het revalidatieprogramma

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-01-2024
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	02-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL81465.091.22