

Een gepersonaliseerd trainingsprogramma voor thuis om pijn en vermoeidheid te verminderen in patiënten met FSHD: de GRIP op FSHD studie.

Gepubliceerd: 14-01-2025 Laatste bijgewerkt: 31-01-2025

Primaire doelstellingen 1. Het effect van een gepersonaliseerd trainingsprogramma op de ervaren pijn en vermoeidheid bij patiënten met FSHD. 2. De relatie tussen ervaren pijn en vermoeidheid en vermoeibaarheid, ziekte-ernst, klinisch fenotype en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRIP op FSHD studie

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

FSHD-spierziekte, ziekte van Landouzy-Dejeringe

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: The French Muscular Dystrophy Association (AFM-Téléthon)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Facioscapulohumerale dystrofie, Gepersonaliseerd, Training, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De chronische vermoeidheidsscore beoordeeld met de Checklist Individual

Strength (CIS-vermoeidheid) en de dagelijkse pijnscore gedurende 2 weken zijn

de primaire eindpunten.

Secundaire uitkomstmaten

Spierfunctie (MRC score), de Quadriceps Isometric Intermittent Fatigue test,

B-FIT inspanningstest, Forced Vital Capacity, Mini-BESTest, fysieke activiteit

met een activity tracker en vragenlijsten met betrekking tot pijn, slaap,

participatie en fysieke functie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn en vermoeidheid zijn twee veel voorkomende en belemmerende symptomen bij mensen met FSHD. Er is tot op heden nog geen onderzoek gedaan dat een positief effect heeft gevonden op het verminderen van pijn bij FSHD. (Aerobe) training heeft bewezen vermoeidheid te verminderen, maar de huidige trainingsrichtlijnen zijn generiek wat kan leiden tot overbelasting van blessures. Wij verwachten dat een gepersonaliseerd trainingsprogramma met aerobe training maar ook kracht- en balanstraining, dat is aangepast aan de klachten en wensen van de deelnemer, een positief effect zal hebben op pijn en vermoeidheid.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen

1. Het effect van een gepersonaliseerd trainingsprogramma op de ervaren pijn en vermoeidheid bij patiënten met FSHD.
2. De relatie tussen ervaren pijn en vermoeidheid en vermoeibaarheid, ziekte-ernst, klinisch fenotype en activiteitsniveau bij patiënten met FSHD.

Secundaire doelstellingen

1. Het bepalen van de responsiviteit van de vermoeidheidstest.
2. De invloed van een afnemende vermoeibaarheid op ervaren vermoeidheid.
3. Input leveren voor nieuwe trainingsrichtlijnen voor mensen met FSHD.

Onderzoeksopzet

Single group interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een geïndividualiseerd trainingsprogramma bestaande uit aerobe-, kracht- en en balanstraining. De oefeningen worden voorgeschreven via de Physitrack app.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie omvat: (1) twee bezoeken aan het Radboudumc (ongeveer 3-4 uur, inclusief pauze) met fysieke test en vragenlijsten, (2) het volgen van een 16 weken durend gepersonaliseerd oefenprogramma, inclusief het invullen van vragenlijsten over pijn en vermoeidheid en (3) het dragen van een activity tracker gedurende 1 week voor en na de studie. Deelnemers zullen tevens wekelijks een telefoongesprek hebben met de onderzoeker en wanneer deelnemers klachten krijgen zoals pijn en/of vermoeidheid, zal de training worden aangepast. Daarom verwachten we dat het risico minimaal zal zijn en dat de patiënt de voordelen van gepersonaliseerde training zal ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Ouder dan 18 jaar
- Klinische diagnose FSHD
- Category a of B van de Comprehensive Clinical Evaluation Form.
- CIS vermoeidheidsscore ≥ 35
- In het bezit van een telefoon en in staat die te gebruiken
- Vermogen om te lopen op het moment van includeren
- Geen cardiologische of long klachten die de training kunnen verstoren.
- Centraal of perifeer neurologische betrokkenheid als gevolg van de neurologische voorgeschiedenis en fysieke testen
- Geen contracturen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van betablokkers
- Andere ziektes/aandoeningen die de metingen zouden kunnen beïnvloeden
- Psychologische of psychiatrische aandoeningen

- Musculoskeletale aandoening waardoor sporten niet mogelijk is
- Recente veranderingen in medicatie of medicatie die vermoeidheid kan beïnvloeden (bijv. modafinil, amantadine).
- Deelname aan andere studie naar medische hulpmiddelen of medicatie, of deelname in de afgelopen 30 dagen voorafgaand aan deze studie.
- Zwanger
- Niet in staat om het doel en de voorwaarden van de studie te begrijpen, niet in staat om toestemming te geven voor dit onderzoek.
- Patiënt die onder voogdij staat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2024

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2025

Soort: Eerste indiening

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	NL86789.091.24