

Een onderzoek naar de effecten van gebalanceerde schoudertherapie op de schouderfunctie, lokale vermoeidheid en pijnklachten bij kinderen met FSHD type 1

Gepubliceerd: 20-01-2025 Laatste bijgewerkt: 31-01-2025

Primary: Beschrijven van de schouderfunctie, de lokale vermoeidheid en pijnklachten rondom de schouders bij kinderen met FSHD type 1, voor en na gebalanceerde schoudertherapie.
Secondary: In kaart brengen van de ervaring van kinderen en ouders en de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57269

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar Beter Bewegen van de Schouders bij Kinderen met FSHD

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Facioscapulohumerale spierdystrofie type 1; FSHD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: FSHD Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ergotherapie, FSHD type 1, Fysiotherapie, Schouderfunctie, Schoudertherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The Pediatric/Adolescent Shoulder Survey (PASS)

Een patiënt gerapporteerde uitkomstmeting (PROM) met 13 vragen over symptomen, beperkingen, compensatiestrategieën en emotionele stress gerelateerd aan schouderdisfunctie (10 minuten).

- Canadian Occupational Performance Measure (COPM)

De COPM wordt afgenomen door de ergotherapeut en identificeert de belangrijkste problemen die het kind ervaart en meet de veranderingen in het beeld dat het kind heeft van zijn handelen en zijn tevredenheid over de verandering gedurende het behandelproces (30 minuten).

Secundaire uitkomstmaten

Kwalitatieve studie:

- Ervaringen van kinderen, ouders en therapeuten, waaruit thema's worden bepaald. De ervaring betreft de inhoudelijke kant van de therapie, de afzonderlijke elementen van de therapie, het ervaren effect, de balans tussen energie erin steken en wat het oplevert. Ook is er ruimte om onverwachte ervaringen te delen.

.....
Functieniveau:

Spijerkracht van bovenste extremiteit:

- Hand Held Dynamometrie (HHD (Microfet))

Duur: 10 minuten.

Scapulaire kinesie:

- Visuele analyse van de scapulaire kinesie (VASK) d.m.v. een filmopname op een normale camera van een mobiele telefoon waarbij er analyse plaats vindt van het scapula in statische en dynamische positie

Duur: 1 minuut.

Activiteitsniveau

Actieve Range of Motion binnen activiteiten:

Reachable Work Space (RWS)

Duur: 10 minuten.

De mate van klachten en beperkingen in de bovenste extremiteit tijdens activiteiten:

- Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (Quick DASH), inclusief module over sport en muziekinstrumenten bespelen

Duur: 10 minuten.

- 4 Items van bovenste extremiteit (Overarm throwing, Underarm throwing, Chest pass, Lifting a box) van de Functional Strength Measurement (FSM) met Numeric Rating Scale (NRS) van pijn en vermoeidheid van bovenste extremiteit

Duur: 10 minuten.

Kwaliteit van leven:

- Neurology Quality-of-Life: Pediatric Version. Upper Extremity- Fine Motor, ADL. [Hatch et al. 2020] (gevalideerd voor kinderen [Lai et al. 2012]).

Duur: 10 minuten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De schouder(scapulo)- en arm(humerus)functie, naast het gezicht (facies), is bij de erfelijke spierziekte fascioscapulohumerale spierdystrofie (FSHD) type 1 aangedaan; bewegingen van schouders en armen worden moeilijker en kosten meer energie. In een natuurlijk beloop studie naar kinderen met FSHD type 1 worden pijn, vermoeidheid, problemen in het uithoudingsvermogen en een verminderde kwaliteit van leven gerapporteerd, waardoor overbelasting dreigt. Daarbij rapporteert 96% van de volwassenen met FSHD type 1 schouderklachten.

Bij volwassenen en kinderen met FSHD type 1 zien we vaak compensatiestrategieën, met een abnormale schouderblad (scapula) positie in rust en tijdens beweging. Elke klinisch waarneembare verandering van de normale scapulaire positie en beweging is gedefinieerd als scapulaire dyskinesie. De etiologie is multifactorieel, meestal treedt scapulaire dyskinesie op als gevolg van veranderingen in de activatie of coördinatie van de spieren die de bewegingen aansturen. Scapulaire dyskinesie wijst op een veranderd motorisch profiel en zien we in de klinische setting frequent bij FSHD type 1, wat kan leiden tot pijn, vermoeidheid en toenemend moeilijker bewegen van de arm, waardoor sneller functieverlies aannemelijk is. Er is wetenschappelijk bewijs dat gerichte schoudertherapie bij volwassenen met een andere spierziekte leidt tot een vermindering van klachten, maar tot nu toe is er nog geen evidentie bij

kinderen met FSHD type 1.

We hebben, gebaseerd op het bovengenoemde wetenschappelijk bewijs bij volwassenen en onze klinische expertise opgebouwd in het Kinderspiercentrum een therapie ontwikkeld afgestemd op kinderen. Bewegingen om motorische controle te herwinnen van de scapulaire bewegingen worden uitgelokt in balspellen en andere beweegactiviteiten, samen met de kinderfysiotherapie. Ook richt de therapie zich op aanleren van energiebesparende strategieën tijdens dagelijkse activiteiten, samen met de kinderergotherapie.

Deze ****gebalanceerde schoudertherapie**** wordt al in het kinderspiercentrum van het Amalia kinderziekenhuis ingezet bij kinderen met verschillende neuromusculaire aandoeningen waaronder kinderen met FSHD type 1. Subjectief ervaren zij een verbetering op diverse domeinen (pijn, vermoeidheid, schouderfunctie) en het bleek gemakkelijk deze therapie in te bouwen in het dagelijkse leven. Er ontbreekt tot nu toe een wetenschappelijke evaluatie voor deze gebalanceerde schoudertherapie om de effecten en ervaringen met deze therapie in kaart te brengen

Doel van het onderzoek

Primary: Beschrijven van de schouderfunctie, de lokale vermoeidheid en pijnklachten rondom de schouders bij kinderen met FSHD type 1, voor en na gebalanceerde schoudertherapie.

Secondary: In kaart brengen van de ervaring van kinderen en ouders en de therapeuten, met de gebalanceerde schoudertherapie.

Onderzoeksopzet

Design: Mixed Method- Embedded design: multi case study limited efficacy testing, gecombineerd met kwalitatieve studie - beschrijvende fenomenologische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De gebalanceerde schoudertherapie bestaat uit 6 sessies kinderfysiotherapie voor training van de scapula-coördinatieve functie en 4 sessies kinderergotherapie voor educatie van kind en ouders over schouderbelasting, optimaliseren van zit-slaaphouding en het aanleren van energiebesparende strategieën. Dit vindt plaats in een periode van 4,5 maand in het Radboudumc. Na afloop van de therapie vinden er semi-gestructureerde interviews plaats, bij kind, ouders en therapeuten, naar de ervaring van deze therapie.

Inschatting van belasting en risico

Zie het gehele onderzoeksprotocol voor alle details en uitgebreide informatie. Specifiek voor de tijdsbelasting: tabel 2 van onderzoeksprotocol pagina 21.

Meetinstrumenten:

Drie maanden voor de start van de training worden er telefonisch 3 vragenlijsten (PASS, QuickDASH, NeuroQoL, totaal 30 minuten) afgenomen. Deze vragenlijsten zijn relatief kort (ieder 10 minuten) de eerste twee lijsten zijn patiënt gerapporteerde uitkomstmeting (PROM) met vragen over symptomen, beperkingen, compensatiestrategieën en emotionele stress gerelateerd aan schouderdisfunctie. Ook wordt er gevraagd om een film van 1 minuut te maken om de scapulaire kinesie in kaart te brengen (VASK).

Interventie vindt plaats binnen 4,5 maand, 6 sessies kinderfysiotherapie en 4 sessies kinderergotherapie.

Voorafgaand aan sessie 1 van de interventie worden op dezelfde dag de meetinstrumenten afgenomen (3 vragenlijsten: PASS 10 minuten, QuickDASH 10 minuten, NeuroQoL bovenste extremiteit 10 minuten; ernst van de FSHD type 1: FSHD Clinical Score 5 minuten; video-observatie van de schouderbewegingen (VASK) 1 minuut; spierkrachtmetingen (HHD en FSM) 20 minuten; functionele schouderbeweegmogelijkheden met Kinect (RWS) 10 minuten.

Direct na de laatste trainingssessie volgen de afname van dezelfde meetinstrumenten en het semi-gestructureerde interview (<12 jaar maximaal 30 minuten, 12 jaar of ouder: maximaal 60 minuten) met het kind en de ouder(s). Drie maanden na afloop van de interventie komt het kind nog 1 keer terug voor evaluatie, hierbij worden nogmaals de bovenstaande meetinstrumenten afgenomen (totaalduur: 1,5 uur).

Interventie

Kinderfysiotherapie

6 sessies van 1 uur door de kinderfysiotherapeut van het Radboudumc met een individueel trainingsprogramma

De kinderen krijgen oefeningen meer voor thuis, ondersteunt door films. 4 x per week, 20 minuten per keer.

De kinderen krijgen een kort lijstje mee dat makkelijk in te vullen is. Hierop houden ze bij of en hoe lang ze hebben geoefend en of er bijzonderheden zijn. Deze nemen ze weer mee tijdens de therapiesessie en dan krijgen ze een nieuwe mee.

Kinderergotherapie

4 individuele sessies door de kinderergotherapeut van het Radboudumc.

Interview

Op laatste dag van de interventie worden er interviews gehouden worden met de ouders en kinderen en betrokken kinderergo- en kinderfysiotherapeut. Het interview duurt maximaal 30 minuten voor kinderen <12 jaar en maximaal 1 uur voor kinderen van 12 jaar en ouder en hun ouders/verzorgers.

Risico's:

Er is geen groot risico verbonden aan meedoen, omdat de kinderen geïnstrueerd worden om de oefeningen op een comfortabele en gecontroleerde manier uit te voeren.

De tests die worden gedaan zijn ook niet risicovol, dit zijn tests die ook binnen de huidige reguliere zorg frequent worden uitgevoerd bij kinderen met FSHD.

Wij verwachten dat de kinderen zelf effect gaan hebben van deze vorm van therapie, waar ze zelf wat aan hebben, nu, maar ook voor de toekomst. Daarbij verwachten we dat ze plezier hebben tijdens de therapie (dit kregen wij als feedback van de kinderen die deze vorm van therapie al reeds hebben gedaan). Er is een belasting van het komen naar het Radboudumc en het doen van oefeningen thuis, maar de ervaring leert dat kinderen en hun ouders er graag veel voor over hebben om de functie van hun schouders te verbeteren. Ze hebben nu ook de meerwaarde dat ze gebruik kunnen maken van de expertise van ervaren therapeuten binnen deze doelgroep (die er bij hen in de buurt niet is).

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen met klinisch dan wel genetisch bevestigde FSHD type 1 in de leeftijd van 8-18 jaar.
- Kinderen die normaal regulier onderwijs volgen.
- Kinderen met een scapulaire dyskinesie (VASK-score ≥ 20)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere neurologische aandoening of neuromusculaire aandoening die de schouderfunctie beïnvloedt.
- Orthopedische aandoening die de schouderfunctie beïnvloedt.
- Kinderen die deze vorm van therapie eerder hebben gehad.
- Kinderen die niet gemotiveerd of in staat zijn om deze therapie uit te voeren.
- Kinderen die non-ambulant zijn.

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: 02-09-2024
Aantal proefpersonen: 6
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-01-2025
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	NL87566.091.24