

De relatie tussen spierkenmerken en het effect van specifieke oefentherapie op spierkracht bij reumatoïde artritis, artrose en sarcopenie: een exploratieve studie

Gepubliceerd: 28-01-2025 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Onze studie heeft tot doel de onderliggende mechanismen van spierzwakte te onderzoeken door de associatie van hun specifieke kenmerken met de effectiviteit op spierkracht van verschillende soorten training, dat wil zeggen oefeningen met hoge...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57399

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C4M

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, leken term: reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: TKI- Health Holland, Haptic Link, Beusichem, The Netherlands, Soundtomics VU, Amsterdam the Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: krachttraining, oefentherapie, reumatische aandoeningen, sarcopenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in isokinetische spierkracht vóór en na de interventie bij alle drie de patiëntengroepen. Quadricepskracht (isokinetisch, BIODEX)

Secundaire uitkomstmaten

- Een reeks biomarkers verkregen door spierbiopsie en bloed die de kwaliteit van de spieren karakteriseren ten aanzien van energiehuishouding, histologie (architectuur), genexpressie en ontsteking.
- Haalbaarheid: therapietrouw, uitvalpercentage, gebruikerstevredenheid, Net Promoter-score (Reichheld 2003)
- Patiënt karakteristieken (leeftijd, geslacht, lengte, gewicht, comorbiditeit (CIRS), medicatie, opleidingsniveau, werk, burgerlijke staat, roken en alcoholgebruik, duur van de symptomen, gebruik van loophulpmiddelen
- Antropometrie: BMI, absolute en relatieve spiermassa (Bio Impedantie Analyse). Verkorte mini-voedingsbeoordeling (MNA-SF, Rubenstein 2001).

- Ziektekenmerken: diagnose, radiologische ernst RA/OA
- Performancebased testen: spieruithoudingsvermogen (Biodex), Handgriepkracht (JAMAR), Short Physical Performance Battery (SPPB), Six Minute Walking Test (6MWT), FITMAX-enquête, Meijer 2021), PROMIS short form pijn, vermoeidheid, fysiek functie, sociale functie.
- Spierarchitectuur (via 3D echografie) Volume, CSA, spierpennatiehoek, fascikellengte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

C4M veronderstelt dat patiënten met lage spierkracht verschillend kunnen reageren op verschillende soorten inspanningsinterventies, afhankelijk van de onderliggende etiologie, d.w.z. verminderde eiwitsynthese versus metabole dysfunctie, en dat deze reactie gerelateerd is aan de klinische diagnose, namelijk reumatoïde artritis (RA), artrose (OA) en alleen sarcopenie (SARC) en een aantal klinische, op bloed gebaseerde en spiermetabolische en architecturale biomarkers (dwz. muscle tissue histology, gene expression, protein expression and mitochondrial function). Het begrijpen van de relatie van de onderliggende biochemische karakteristieken van elke diagnosegroep met de effecten van de verschillende soorten inspanningsbelasting zou kunnen helpen bij de ontwikkeling van training die meer gericht is op ziektekenmerken waaronder de basiskwaliteit van de spieren, waardoor de inspanningsbelasting effectiever wordt wat betreft de resultaten.

Doel van het onderzoek

Onze studie heeft tot doel de onderliggende mechanismen van spierzwakte te onderzoeken door de associatie van hun specifieke kenmerken met de effectiviteit op spierkracht van verschillende soorten training, dat wil zeggen oefeningen met hoge belasting (HL) versus oefeningen met lage belasting (LL), te bestuderen bij patiënten met reumatoïde artritis (RA), osteoartritis (OA) en

alleen sarcopenie (SARC).

Onderzoeksopzet

tweearmige exploratieve trial met parallelle groepen, waarbij in totaal 69 patiënten worden geïnccludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Oefentherapie 2 keer per week gedurende 8 weken op locatie en een keer per week in de thuissituatie. De oefentherapie bestaat uit een twee vormen: met een lage belasting en een hoge belasting.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemers bestaat uit 2 delen:

1) Metingen op baseline en bij follow-up. De patiënten wordt gevraagd eenmalig naar Amsterdam UMC en/of Reade gaan voor een biopsie en bloedafname, 3D ultrasound m.quadriceps, spierkracht test m. quadriceps en er wordt een korte vragenlijst afgenomen met vragen tav fysiek en sociaal functioneren en ervaren vermoeidheid. Duur: in totaal ongeveer 150 minuten

2) De interventie/ training zelf. Deze wordt uitgevoerd in het kader van reguliere zorg, wat wil zeggen, patiënten met lage spierkracht (dynapenia volgens de EWSOP criteria) die in aanmerking komen voor oefentherapie. Anders dan in de reguliere zorg wordt de vorm van de gegeven oefentherapie vooraf bepaald, bij globaal gelijkblijvende totale belasting. Patiënten die aan het onderzoek deelnemen, moeten gedurende acht weken twee keer per week naar Reade komen om het oefenprogramma uit te voeren.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

de Boelenlaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

de Boelenlaan 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)

Voor alle patiënten:

Bereidheid e motivatie om te gaan oefenen. Lage spierkracht gedefinieerd als handknijpkracht (HGS) <27 kg en <16 kg voor respectievelijk mannen en vrouwen. Als HGS niet mogelijk is vanwege storende pijn of gewrichtsvervorming, wordt in plaats daarvan de stoelstandtest gebruikt, waarbij lage spierkracht wordt gedefinieerd als niet in staat zijn om op te staan uit de stoel zonder armen of een tijd >15 sec (Cruz Jentoft 2019).

- Loopsnelheid van >0,8 m/s om patiënten uit te sluiten die te beperkt zijn om aan het onderzoek deel te nemen (Cruz Jentoft 2019).

Artrose patiënten

- Leeftijd tussen 50 en 70 jaar
- Patiënten met knie- en/of heupartrose volgens de klinische criteria van het American College of Rheumatology (Altman 1986).
- Kellgren en Lawrence (K&L) beoordelen een score van 2-4 voor heup- en/of knieartrose.
- C-reactief proteïne (CRP)-niveaus <10 mg/l binnen 3 maanden voorafgaand aan inschrijving

Patiënten met reumatoïde artritis

- Leeftijd tussen 50 en 70 jaar

- Gediagnosticeerd met RA volgens EULAR/ACR-criteria.
- Ziekteactiviteitsscore (DAS28) $2,8 < 5,6$, zoals gedefinieerd door de EULAR-criteria (Aletaha 2010), hetzij de novo, hetzij ondanks therapie met ziektemodificerende antirheumatische geneesmiddelen (DMARD's).
- Stabiele ziekte drie maanden vóór aanvang van de inspanningsinterventie.
- Stabiele reumatische medicatie drie maanden vóór aanvang van de inspanningsinterventie.
- Gestopt met het gebruik van corticosteroïden 3 maanden vóór aanvang van de inspanningsinterventie.
- Ziekte duur >1 jaar en <15 jaar

Sarcopenie-patiënten

- Leeftijd tussen 50 en 80 jaar
- Sarcopenie zonder gewrichtsbetrokkenheid (geen artrose, RA), volgens de EWGSOPII-criteria (Cruz Jentoft 2019) van lage spierkracht gedefinieerd als handknijpkracht (HGS) <27 kg en <16 kg voor respectievelijk mannen en vrouwen (dynapenie). Deze groep zal daarom in de eerste plaats bestaan uit deelnemers met waarschijnlijke sarcopenie (dynapenie), maar kan ook deelnemers omvatten met bevestigde sarcopenie (magere massa van de appendiculaire spier (ALM)/lengte² $<7,0$ kg/m² voor mannen en $<5,5$ kg/m² voor vrouwen). is geen selectie criterium. Ernstige sarcopenie wordt uitgesloten (loopsnelheid $< 0,8$ m/s).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

BMI < 18 en > 35 kg/m²

Contra-indicaties voor inspanningstesten en voorschrijven van oefentherapie op basis van de resultaten van de PAR-Q vragenlijst en bekendheid met hartaandoeningen zoals symptomen van hartfalen, myocardinfarct minder dan drie maanden vóór aanvang van het trainingsprogramma, en gediagnostiseerde hart aandoeningen.

Deelnemers die tijdens de duur van de interventie bètablokkers gebruiken.

Gediagnosticeerd met andere neurologische of cachectische ziekten of een grote operatie die de spierkwaliteit kan verstoren (d.w.z. multiple sclerose, lopende kankerbehandeling of radiotherapie/chemotherapie in de voorgaande 6 maanden).

Deelnemen aan een ander regulier en intensief (> 2 keer per week) fysiek trainingsprogramma binnen 2 maanden voorafgaand aan inschrijving.

Ligament-/spierscheur en/of ander letsel binnen 6 maanden.

Het gebruik van medicijnen (bijvoorbeeld prestatiebevorderende medicijnen) of voedingssupplementen (bijvoorbeeld eiwitpoeder) waarvan bekend is dat ze de spiermassa vergroten.

Onmogelijkheid om oefentherapie in te plannen

Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal of geen geïnformeerde toestemming.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2024
Aantal proefpersonen:	69
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2025
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL86908.018.24