

Effecten van 8 weken krachttraining of elektrische spierstimulatie van de beenspieren bij cliënten met chronisch obstructief longlijden met zeer ernstige klachten van kortademigheid en disfunctie van spieren van de onderste extremiteit: een prospectief enkelblind gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 31-03-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De doelstellingen van deze studie zijn de effecten te bestuderen van NMES met een lage frequentie, NMES met een hoge frequentie en spierkrachttraining op de spierkracht, het inspanningsvermogen en de gezondheidsstatus bij patiënten met COPD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34655

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van krachttraining of NMES van de beenspieren bij COPD.

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronisch obstructief longlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Opdrachtgever is UM; Stichting Weijerhorst financiert het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, krachttraining, neuromusculaire elektrostimulatie

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De maximale spierkracht van de beenmusculatuur (uitgedrukt in Newton), gemeten met de Biodex.

Secundaire uitkomstmaten

- Uithoudingsmogen
- Lichaamssamenstelling
- Mate van kortademigheid (MRC dyspnoe schaal)
- Longfunctie
- Kwaliteit van Leven (St. George's Respiratory Questionnaire)
- Ongunstige gebeurtenissen (inclusief acute COPD exacerbaties)
- Aantal drop-outs
- Totaal niveau van dagelijkse fysieke activiteit (gebruik makende van een gevalideerde accelerometer)
- Zuurstofopname en ventilatie
- Therapietrouw

- Veranderingen in vastus lateralis vezeltype verandering, spiervezeldoorsnede en aerobe enzymactiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met chronisch obstructieve longziekten (COPD) hebben ondanks een optimale medicamenteuze behandeling nog steeds klachten van kortademigheid en vermoeidheid in het dagelijks functioneren. Longrevalidatie kan deze klachten verbeteren. Helaas is niet iedere COPD patiënt in staat om de conventionele training te volbrengen, als gevolg van inspanningsgerelateerde dyspnoe. Spierkrachttraining en transcutane neuromusculaire elektrostimulatie zijn relatief nieuwe behandelmodaliteiten bij patiënten met COPD met goede resultaten op de skeletspierfunctie, inspanningstolerantie en de kwaliteit van leven. Tot heden is echter een hoge frequentie (>50 Herz) gebruikt. Het is aannemelijk om ook een lage frequentie (15 Herz) toe te passen, vanwege het afgenomen uithoudingsvermogen.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van deze studie zijn de effecten te bestuderen van NMES met een lage frequentie, NMES met een hoge frequentie en spierkrachttraining op de spierkracht, het inspanningsvermogen en de gezondheidsstatus bij patiënten met COPD.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve enkelblinde gerandomiseerde gecontroleerde interventieonderzoeksopzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Spierkrachttraining van de beenspieren. Transcutane neuromusculaire elektrostimulatie van de beenspieren door middel van een lage frequentie (15 Herz) en een hoge frequentie (75 Herz).

Inschatting van belasting en risico

Alle behandelingen worden gegeven op het Ciro te Horn als onderdeel van de reguliere klinische longrevalidatie.

De belasting betreffende de interventie zal niet meer bedragen dan de reguliere

longrevalidatie omdat er een verschuiving heeft plaatsgevonden in interventies die minder kortademigheid veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

P. Debeyelaan 25
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

P. Debeyelaan 25
6202 AZ Maastricht
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)

- Hoofddiagnose: COPD volgens de Global Initiative For Chronic Obstructive Pulmonary Lung Disease (GOLD) definitie: *Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a preventable and treatable disease with some significant extrapulmonary effects that may contribute to

the severity in individual patients. Its pulmonary component is characterized by airflow limitation that is not fully reversible. The airflow limitation is usually progressive and associated with an abnormal inflammatory response of the lung to noxious particles or gases* . De diagnose wordt gesteld door een longarts.

- Medical Research Council dyspnea scale (MRC) 4/5. Uit een studie van Seymour et al is gebleken dat COPD patiënten met MRC dyspnoe graad van 4 of 5 (Graad 4: moeten stoppen om op adem te komen na ongeveer 90 meter stappen op vlak terrein; Graad 5: te kortademig om het huis uit te gaan, of dyspnoe bij aan-of uitkleden) een hoger risico hebben op zwakte van de bovenbeenspieren vergeleken met COPD patiënten met lagere MRC dyspnoe graden, zelfs na correctie voor de mate van luchtwegobstructie. In deze studie bleek dat bijna 50% van de patiënten met een MRC dyspnoe graad van 4 of 5 bovenbeenspierzwakte had. Een afgenomen inspanningstolerantie en afgenomen KvL is gerelateerd aan een hogere MRC dyspnoe graad. De MRC dyspnoe graad wordt door de longarts in het intake/assessment afgenomen.
- Spierzwakte van de onderste ledematen. De maximale spierkracht en het spieruithoudingsvermogen van de beenspieren worden gemeten tijdens het reguliere intake/assessment met behulp van de Biodex.
- Toestemming voor vrijwillige deelname. De patiënten worden gevraagd voor vrijwillige deelname in de intake/assessmentperiode. Tot de longrevalidatie hebben ze nog minstens twee bedenktijd. De toestemming wordt schriftelijk vastgelegd. De patiënten ieder moment het recht zich te onttrekken van het onderzoek zonder dat dit nadelige gevolgen heeft voor hun revalidatie.
- In staat zijn om te communiceren in de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neuromusculaire aandoeningen. Bij neuromusculaire aandoeningen kan er sprake zijn van een parese/paralyse wat gevolgen heeft voor de geleidingssnelheid van de zenuwen. De parameters van de behandeling door middel van NMES, zoals die geprotocolleerd zijn in het onderzoek, kunnen verschillen van de parameters die noodzakelijk zijn bij neuromusculaire aandoeningen.
- Gekende gewrichtsaandoeningen in heup, been en/of knie. Zeer waarschijnlijk is voor deze aandoeningen een andere therapie (bijvoorbeeld watertherapie) aangewezen. Daarbij kunnen deze aandoeningen voor confounders zorgen in de metingen die plaatsvinden in het assessment.
- Metalen implantaten in heup, been en/of knie. Metalen implantaten veroorzaken een verstoring van het elektrische veld. De veldlijnen concentreren zich op het metaal, waardoor de veldsterkte en daarmee het warmte-effect toeneemt, hetgeen oververhitting en verbranding van de weefsels rond het metaal tot gevolg kan hebben.
- Cardiale pacemaker of Internal Cardiac Defibrillator (ICD). Hoewel er veiligheidsstudies zijn uitgevoerd bij patiënten met geïmplanteerde pacemakers en ICD*s (37-39) worden bij de geïcludeerde studiegroep veiligheidshalve deze patiënten geëxcludeerd.
- Gebrek aan motivatie om vrijwillig deel te nemen aan deze studie.
- Patiënten die chronische zuurstoftherapie behoeven, worden geëxcludeerd voor de metingen met de mobiele oxycon.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-09-2010
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	draagbare elektrische stimulator en spierkrachttrainingsapparatuur
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23227

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL30153.068.09
OMON	NL-OMON23227