

Kwaliteit van Leven en Revalidatiezorg bij Amyotrofische Lateraal Sclerose.

Gepubliceerd: 21-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

(1) Het bestuderen van de effectiviteit van AFT op het verbeteren van het activiteiten niveau en het verbeteren van kwaliteit van leven bij patiënten met ALS. (2) Het identificeren van generieke en ziektespecifieke determinanten van effecten van AFT...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39262

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FACTS-2-ALS

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Amyotrofische Lateraal Sclerose, neuromusculaire ziekte, spierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW en Prinses Beatrix Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aërobe Fysieke Training, Amyotrofische Lateraal Sclerose, Kwaliteit van Leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven (ALSAQ-40, SF-36), activiteiten (LAPAQ, IPA)

Secundaire uitkomstmaten

Functionele capaciteit.

Verwachtingen en ervaringen van patiënten, partners en professionals met de AFT interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Amyotrofische Lateraal Sclerose (ALS) is een progressieve, dodelijke ziekte en wordt gekenmerkt door verlies van motor neuronen in de cortex, de hersenstam en het ruggenmerg. Patiënten hebben progressief verlies en zwakte van de extremiteiten, bulbaire, en respiratoire spieren, en overlijden gemiddeld binnen 3 jaar na de eerste symptomen, meestal door respiratoir falen. Spierzwakte kan resulteren in het vermijden van fysieke activiteiten, wat op zijn beurt de spierzwakte door *disuse* en cardiovasculaire deconditionering toe laat nemen. De impact van de infauste prognose kan ook resulteren in depressieve symptomen en gevoelens van hopeloosheid en dientengevolge in een afname van de kwaliteit van leven. Omdat ALS nog niet te genezen is, is revalidatiebehandeling de voornaamste behandeling. Onze hypothese is dat om de dagelijkse activiteiten en kwaliteit van leven te behouden op het hoogst haalbare niveau, een therapeutische interventie uitgevoerd kan worden: aërobe fysieke training (AFT) om de functionele capaciteit bij ALS- patiënten te behouden/vergroten. Echter, bewijs om deze benadering te onderbouwen is nog steeds insufficiënt en kennis over de onderliggende werkingsmechanismen van de benadering is onduidelijk. Er is bewijs voor de effectiviteit van training bij ALS. Er is noodzaak tot een adequaat gecontroleerd onderzoek naar de effectiviteit van de AFT interventie bij ALS- patiënten.

Doel van het onderzoek

(1) Het bestuderen van de effectiviteit van AFT op het verbeteren van het activiteiten niveau en het verbeteren van kwaliteit van leven bij patiënten met ALS. (2) Het identificeren van generieke en ziektespecifieke determinanten van

effecten van AFT. (3) Inzicht verkrijgen in de verwachtingen en ervaringen van patiënten, partners en professionals met de AFT interventie.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, enkelblind, gerandomiseerde gecontroleerde klinische trial. Randomisatie van patiënten vindt plaats volgens het *post-poned* informatie model.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De 80 patiënten zullen worden gerandomiseerd over een van de twee groepen (1) Aërobe Fysieke Training (AFT) + gebruikelijke zorg. AFT bestaat uit aërobe training gedurende een periode van 16 weken, 3 dagen per week, twee keer thuis en één keer in de week in een individueel gesuperviseerde groep sessie in een ziekenhuis (2) Gebruikelijke zorg.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten worden verzocht om gedurende de onderzoeksperiode van 10 maanden 4 keer het universitaire ziekenhuis/ revalidatiecentrum te bezoeken, om deel te nemen aan fysieke testen. De duur van deze fysieke testen zal minder dan 2 uur zijn. Bijkomend ontvangen patiënten vragenlijsten die zij thuis kunnen invullen. Het invullen van de vragenlijsten zal 1 uur duren. Er zijn geen kosten voor de patiënten aan dit onderzoek verbonden. Mogelijke risico's gerelateerd aan de aërobe fysieke therapie worden als minimaal beschouwd. Alle deelnemende centra zijn ervaren in het geven van fysieke therapieën aan patiënten met een neuromusculaire aandoening. Daarom wordt het voorkomen van medische voorvallen als minimaal geacht. Patiënten die toegewezen worden aan de AFT interventie groep zullen 16 weken deelnemen in een groep-, en thuisprogramma van 2 uur per week.

Uit pilotonderzoek blijkt dat het AFT programma uitvoerbaar en veilig is. Gezien de positieve effecten van de AFT uit eerder pilot onderzoek, kan het geconcludeerd worden dat de voordelen de belasting en de minimale risico's van het onderzoek overtreffen.

Om inzicht te verkrijgen in de verwachtingen en ervaringen van patiënten, partners en professionals met de AFT interventie worden er individuele interviews en focusgroepen georganiseerd, welke respectievelijk maximaal 2 en 3 uur duren. Deze responsieve onderzoeksmethodologie brengt geen risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

1. Leeftijd tussen 18 en 80 jaar
2. Een levensverwachting langer dan 1 jaar
3. Forced Vital Capacity van minimaal 80%
4. "Probable" of "definite" ALS diagnose volgens de *revised El Escorial WFN criteria*
5. Minimaal 1 maand post-diagnose ALS
6. Diagnostische fase afgerond; in revalidatiefase
7. Het vermogen om zelfstandig te kunnen lopen (enkel voet orthese en stok zijn toegestaan) en te fietsen op de ergometer, zodanig dat de interventie naar verwachting voltooid kan worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Cognitieve beperking
2. Niet machtig zijn van de Nederlandse taal
3. Een beperkende co-morbiditeit die interfereert met het interventie programma of die de uitkomstmaten beïnvloedt (bijvoorbeeld ernstige cardiopulmonaire ziekte zoals pijn op de borst, aritmieën, pacemaker, cardiale operatie, ernstige dyspneu d*effort of emphyseem, epileptische aanvallen, slecht gereguleerde diabetes mellitus of hypertensie)
4. Psychische stoornis, zodanig dat interventie niet voltooid kan worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-02-2010
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL26331.041.08

Resultaten

Einddatum onderzoek:	21-02-2016
Totaal aantal deelnemers:	72

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries