

Het effect van functionele powertraining op de loopvaardigheid van kinderen met een spastische cerebrale parese van 4-10 jaar

Gepubliceerd: 16-10-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is om het effect te bepalen van de functionele powertraining van de kuitspieren, die is ingebed in (loop)oefeningen, bij jonge kinderen met CP. De hypothese is dat een dergelijke functionele powertraining op jonge leeftijd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40459

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MegaPower training

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

'het spastische kind', 'Spastische Cerebrale Parese'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam Rehabilitation Research Center | Reade

Overige ondersteuning: Reade; centrum voor revalidatie en reumatologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale Parese, Loopvaardigheid, Power training, Spierkracht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten (uit onderzoeksprotocol)

De objectieve primaire uitkomstmaat om het effect van de MegaPower training te meten is de Muscle Power Sprint Test (MPST). De Goal Attainment Scaling (GAS) is de subjectieve, door de ouders van het kind gerapporteerde, primaire uitkomstmaat.

De Muscle Power Sprint Test is een sprinttest waar 6x 15 meter wordt afgelegd zo hard als het kind kan. Tussen de sprints is er 10 seconden rust. De tijd van iedere 15 meter sprint wordt geregistreerd op 0,01 seconde nauwkeurig. Met de tijd, lichaamsgewicht en de afgelegde afstand kan vervolgens het vermogen (power) worden berekend. De Muscle Power Sprint test bepaalt het anaëroob uithoudingsvermogen, weergegeven als Peak en Mean Power. Uit onderzoek blijkt de test voor kinderen met CP een goede betrouwbaarheid te hebben ($ICC = 0.97$). Met de GAS kan worden bepaald in welke mate een behandeldoel is bereikt. GAS is een generiek, evaluatief instrument waarmee verandering per persoon of in groepen kan worden beschreven ($ICC 0.86$).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten op het gebied van activiteiten en participatieniveau zijn de 1 Minuut Wandel Test (1MWT), 10 meter Shuttle Run Test, de Functionele Mobiliteits Schaal (FMS), de Mobiliteitsvragenlijst (MoVra28), Gross Motor Function Measure Dimensie D en E (GMFM D&E), en de

comfortabele loopsnelheid gemeten tijdens de gangbeeldanalyse.

In de 1MWT worden de kinderen gevraagd gedurende 1 minuut zo snel mogelijk te lopen zonder te rennen. De afgelegde afstand tijdens de 1MWT wordt gebruikt als maat voor de loopvaardigheid. Uit het vooronderzoek is gebleken dat de betrouwbaarheid van de 1MWT goed is ($ICC=0.89$ (4-5 jarige kinderen met CP), en $ICC=0.94$ (6-10 jarige met CP)).

De 10 meter Shuttle run Test meet het aëroob uithoudingsvermogen van kinderen met CP. De test bestaat uit het heen en weer rennen tussen twee lijnen op een afstand van 10 meter. De loopsnelheid van de deelnemers wordt bepaald door het interval tussen twee geluidssignalen. Deze signalen worden aangeboden met behulp van een CD die wordt afgespeeld. De hardloopsnelheid wordt elke minuut verhoogd door het interval tussen de geluidssignalen te verkorten. De betrouwbaarheid van deze test is goed ($ICC = 0.97$ tot 0.99).

De Functionele Mobiliteit Schaal (FMS) is ontworpen om de functionele mobiliteit van kinderen met een CP van 4 tot 18 jaar te classificeren, waarbij rekening wordt gehouden met de soorten hulpmiddelen die het kind eventueel gebruikt. De betrouwbaarheid van deze test is ook goed bij kinderen met CP (Kappa 0.86-0.92).

De MoVra28 is een vragenlijst ontwikkeld om de ernst van de beperkingen in de mobiliteit te meten bij kinderen van 2 tot en met 13 jaar met een CP. De vragenlijst bevat 28 vragen over dagelijkse activiteiten en vraagt naar de hoeveelheid moeite die het zelfstandig uitvoeren van deze activiteiten kost. De MoVra28 heeft een goede betrouwbaarheid ($ICC 0.87-0.99$).

Met de GMFM D&E wordt op een gestandaardiseerde manier grof motorische

vaardigheden van kinderen met CP in kaart gebracht op het gebied van staan, lopen, rennen en springen (Betrouwbaarheid: ICC 0.87-0.99).

De secundaire uitkomstmaat op spierniveau is de isometrische spierkracht van de lange en korte kuitspieren, quadriceps en abductoren gemeten met een hand-held dynamometer (microFET Hand-held Dynamometer, Biometrics BV, Almere). De betrouwbaarheid van deze metingen bij jonge kinderen is bepaald in een vooronderzoek en blijkt goed te zijn (ICC = 0.83 tot 0.91 voor 4-5 jarigen, ICC = 0.79 tot 0.96 voor 6-10 jarigen). De dynamische spierkracht van de kuitspieren zal worden gemeten met de unilaterale heel-rise test. In stand worden de kinderen gevraagd om op 1 been zo vaak mogelijk op hun tenen te komen staan, met minimale steun van de onderzoeker (ICC = 0.86 tot 0.89 voor 4-5 jarigen, ICC = 0.87 tot 0.98 voor 6-10 jarigen).

Met de gangbeeldanalyse wordt de kniehoek in mid stance (midden van de standfase in het lopen) en terminal stance (einde van de standfase) in een 2D opname bepaald (ICC 0.85-0.96). De gangbeeldanalyse is een uitgebreide video-opname (met 4 videocamera*s) van het lopen waarmee de kwaliteit van het lopen wordt vastgelegd. Tevens zullen er elektromyografie (EMG) metingen van de kuitspieren (m.gastrocnemius, m.soleus) uitgevoerd worden tijdens het lopen en tijdens de isometrische krachttesten. Door ook EMG te meten tijdens de isometrische krachttest kan de Maximum Voluntary Contraction worden uitgerekend. Vervolgens kan de mate van spieractiviteit tijdens het lopen worden bepaald.

Bij een aantal kinderen wordt de 2D gangbeeldanalyse meting vervangen door een 3D gangbeeldanalyse met de GRAIL (Gait Real-time Analysis Interactive Lab) in

het VUmc. Hiermee kunnen we op een betrouwbare en nauwkeurige manier het vermogen berekenen dat de kinderen leveren rond de enkel berekenen

Bovenstaande uitkomstmaten worden meegenomen als secundaire uitkomstmaten op functieniveau.

Tijdens lichamelijk onderzoek zal gewicht, lichaamslengte, spierlengte en catch van de m. gastrocnemius, m. soleus en hamstrings worden gemeten. Tevens zal er worden gekeken naar de mate van selectief bewegen in de heup, knie en enkel op een 3-puntschaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inleiding (uit onderzoeksprotocol)

Kinderen met cerebrale parese (CP) is de grootste diagnosegroep in de kinderrevalidatie. Twee op de 1000 kinderen die in Nederland worden geboren, hebben een CP. Zij hebben problemen met lopen en vallen vaker dan hun leeftijdgenoten door o.a. stoornissen in de spierfunctie. Daardoor ervaren ze beperkingen in activiteiten van het dagelijks leven en bij maatschappelijke activiteiten. Ouders van kinderen met CP, en vanaf een bepaalde leeftijd de kinderen zelf, komen vaak met vragen op het gebied van verbetering van de loopvaardigheid, zoals het vergroten van loopsnelheid, minder vaak vallen en grotere afstanden lopend af kunnen leggen, naar het revalidatiecentrum. Kinderen met CP ontwikkelen hun looppatroon (de manier van lopen) vanaf het moment dat ze beginnen met lopen tot ca. 8 jaar en daarom is het belangrijk om hen in deze fase zo goed mogelijk te begeleiden. Behandelingen lopen uiteen van kracht- en vaardigheidstraining tot behandeling met ortheses of botulinum toxine.

In de praktijk ziet men dat het lopen vaak belemmerd wordt door een verminderde afzet van de voet, waardoor kinderen niet goed loskomen van de grond en de paslengte klein blijft. Bij analyse van loopproblemen bleek zwakte van de kuitspieren een belangrijke factor voor het ontbreken van de afzet. Vijftig tot zeventig procent van de afzet wordt namelijk geleverd door de spierkracht in de kuitspieren.

In de behandelpraktijk van Reade heeft dit geleid tot een belangrijke vraag

voor deze kinderen; kunnen we bij deze jonge groep kinderen het lopen en rennen verbeteren door de kracht van de kuitspieren te trainen?

Verscheidene studies hebben onderzoek gedaan naar het effect van krachttraining op de spierkracht en de loopvaardigheid van kinderen met CP vanaf 6-7 jaar.

Alhoewel de spierkracht in een aantal krachttrainingstudies verbeterde in kinderen met CP, werd er vaak geen duidelijke verbetering gevonden in het lopen en in het uitvoeren van activiteiten en participatie. Dit zou kunnen komen doordat er alleen gefocust werd op kracht tijdens de trainingen en dit niet gelijk werd gecombineerd met lopen zodat de transfer van kracht naar loopvaardigheid niet kon worden gemaakt. Daarnaast werden de kuitspieren vaak niet getraind in deze trainingsstudies. Verder werd er met een lage bewegingssnelheid en een zware belasting (met gewichten) getraind terwijl onderzoek naar bewegingssnelheid op spierniveau laat zien dat we voor de bewegingen die we in het dagelijks leven maken, juist een hoge bewegingssnelheid gebruiken. Tevens acht de internationale erkende richtlijn over krachttraining, krachttraining van kinderen onder de 7 jaar niet verstandig gezien de moeilijkheid om nieuwe bewegingen op trainingsapparaten goed, zorgvuldig en met voldoende belasting uit te voeren.

We hebben daarom een trainingsprogramma opgezet met de naam MegaPower, waarin we voor de kinderen bekende functionele bewegingen, zoals lopen en rennen, belasten met gewichten, waarbij ze de maximale inzet nodig hebben van hun kuitspieren. Hierdoor wordt getraind op een bewegingssnelheid die beter overeenkomt met dagelijkse activiteit. Deze vorm van training wordt ook wel powertraining genoemd. De snelheid waarmee m.n. de kuitspieren hierbij moeten aanspannen ligt hoger dan de bewegingssnelheid tijdens conventionele krachttraining. Powertraining is een specifieke manier van krachttraining ook wel snelheidskrachttraining genoemd en geeft de mogelijkheid om met een hoge snelheid kracht te leveren.

De MegaPower training is een groepstraining, met individuele onderdelen, opgebouwd rond een verhaal met superhelden en boeven om de kinderen te motiveren om hun uiterste best te doen. De begeleiding van de groepen is één trainer op één kind zodat de oefeningen zo optimaal mogelijk worden uitgevoerd. In 2011-2012, mede met financiële hulp vanuit een zorgverzekeraar (Agis) in de vorm van zorgvernieuwingenproject, is de MegaPower training opgezet en geïmplementeerd in het kinderteam, locatie Overtoom van Reade. Het functionele powertrainingsprogramma lijkt positieve resultaten te bewerkstelligen (zie Bijlage Pilotresultaten MegaPower training). Echter voordat het trainingsprogramma (inter)nationaal kan worden geïmplementeerd, moet het wetenschappelijk worden onderbouwd met een grotere groep kinderen. Het doel van het onderzoek is om het effect te bepalen van de functionele powertraining van de kuitspieren, die is ingebed in (loop)oefeningen, bij jonge kinderen met CP. De hypothese is dat een dergelijke functionele powertraining op jonge leeftijd leidt tot verbetering van loopvaardigheid (o.a. loopsnelheid, rennen) en het uitvoeren van activiteiten in het dagelijks leven zoals mee kunnen komen in sport en spel.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het effect te bepalen van de functionele powertraining van de kuitspieren, die is ingebed in (loop)oefeningen, bij jonge kinderen met CP. De hypothese is dat een dergelijke functionele powertraining op jonge leeftijd leidt tot verbetering van loopvaardigheid (o.a. loopsnelheid, rennen) en het uitvoeren van activiteiten in het dagelijks leven zoals mee kunnen komen in sport en spel.

Onderzoeksopzet

Procedure (uit onderzoeksprotocol)

Het onderzoek wordt opgezet als een experimentele studie met een *double-baseline* design. Dat wil zeggen dat de kinderen als hun eigen controle dienen door ze voor aanvang van de interventie tweemaal te meten (Pretest 1 en 2) met 14 weken tussentijd waarin alleen het gebruikelijke therapieprogramma wordt gevolgd. Daarna volgt een periode van 14 weken trainen en een test om het effect vast te stellen (Posttest). Veertien weken na de Posttest worden de kinderen nogmaals getest (Follow-up test) om te onderzoeken of het potentiële effect is gehandhaafd.

Tijdens de trainingsperiode volgt de groep gedurende 14 weken de MegaPower training. Dit functionele powertrainingsprogramma wordt in circuitvorm uitgevoerd, 3x per week, 60 min per trainingssessie. In de 14 weken voor en na de trainingsperiode volgen de kinderen hun reguliere therapieprogramma. Het *double-baseline* design is gekozen in plaats van een randomized-controlled trial (RCT) om de haalbaarheid van het onderzoek te vergroten. Ouders geven vaak de voorkeur aan deelname in de interventiegroep, en omdat twee groepen vergeleken worden is het aantal kinderen dat moet worden geïnccludeerd ook groter in een RCT. Graham et al (2012) hebben recent de nadelen van het RCT design beschreven, waarbij o.a. problemen met inclusie door behandelvoorkeur, en de strikte inclusie- en exclusiecriteria het moeilijker maakt voor de therapeuten en artsen om de uitkomsten van de RCT te extrapoleren naar hun patiënten in de dagelijkse praktijk. Zij beschrijven als alternatief methoden waarbij kleinere groepen patiënten vaker worden gemeten, zoals in het 'double-baseline' design dat is voorgesteld in dit onderzoeksvoorstel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De MegaPower training bestaat uit 3 onderdelen: 1. warming-up (10 min), 2. powertraining (35 min), 3. spel (15 min). Uitgangspunten van de powertraining zijn; a.) er wordt gebruik gemaakt van functionele oefeningen, (zoals lopen, rennen en steppen) waarin de nadruk ligt op de afzetbeweging tijdens het lopen/rennen, b.) de getrainde beweging wordt op constante snelheid belast met gewicht, c.) de snelheid van het uitvoeren van de oefening is hoog zoals in het dagelijks leven van de kinderen, d.) er wordt een maximale inspanning gevraagd van het kind van totaal 25 à 30 sec. met daarna een rust pauze van 30 à 50 sec., waarna de

volgende maximale inspanning gevraagd wordt van 25 à 30 sec (met 6 à 10 herhalingen per oefening), e.) de belasting in aantal kilo's wordt verhoogd zodra het kind sneller dan 70% van zijn maximale snelheid loopt of rent, f.) het trainingsvolume wordt bepaald door de belasting, de bewegingssnelheid van het kind en het aantal repetities per trainingssessie, g.) er is 1 op 1 begeleiding van de kinderen tijdens de training om motivatie en goed uitvoeren van de oefening te waarborgen.

Inschatting van belasting en risico

Het enige risico in dit onderzoek is het krijgen van spierpijn. De frequentie en mate van de spierpijn zal worden gemonitord.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam Rehabilitation Research Center | Reade

Overtoom 283
Amsterdam 1054 HW
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam Rehabilitation Research Center | Reade

Overtoom 283
Amsterdam 1054 HW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met spastische cerebrale parese (uni- of bilateraal aangedaan) in de leeftijd van 4 tot 10 jaar, die lopen als voorkeursmanier van verplaatsen binnen- en /of buitenshuis zonder loophulpmiddelen zoals beschreven in het Grof Motorische Functionering Classificatie Systeem als niveau I en II.

Ouders en/of kinderen hebben een hulpvraag op het gebied van loopvaardigheid (zoals langer kunnen lopen, meer snelheid tijdens het lopen en rennen zodat het kind beter meekomt met spel- en sportactiviteiten, minder vallen).

Kinderen zijn taakgericht genoeg om de oefeningen en metingen uit te voeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Botulinebehandeling en/of gipsredressiebehandelingen aan onderste extremiteiten minder dan 6 maanden voor de start van de MegaPower training.

Selective dorsale rhizotomie behandeling minder dan een jaar geleden voor de start van de MegaPower training.

Lopen is (nog) niet de voorkeursmanier om zich te verplaatsen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-11-2013

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21727

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46189.048.13
OMON	NL-OMON21727