

Validiteit en haalbaarheid van accelerometers voor het meten van fysieke activiteit van kinderen met een mitochondriële ziekte in de thuissituatie.

Gepubliceerd: 01-12-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Onderzoek i) Het selecteren van de meest valide en bruikbare accelerometer voor het meten van fysieke activiteit bij kinderen met een mitochondriële ziekte. Onderzoek ii) Onderzoeken van de test-hertest betrouwbaarheid van de geselecteerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aangeboren metabolismestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43036

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Accelerometrie bij mitochondriële ziekten

Aandoening

- Aangeboren metabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Energiestofwisselingsziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Accelerometrie, Fysieke activiteit, Kind, Mitochondriële ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoek i)

De bruikbaarheid van de accelerometers tijdens het bewegingsprotocol in de gecontroleerde situatie en de validiteit van de verschillende parameters vergeleken met visuele observatie (video).

Onderzoek ii)

De validiteit, bruikbaarheid en test-hertest betrouwbaarheid van de geselecteerde accelerometer voor het meten van fysieke activiteit in de thuissituatie bij kinderen met een mitochondriële ziekte gedurende een langere periode.

Secundaire uitkomstmaten

De verschillende parameters uitgerekend door de software van de geselecteerde accelerometer, zoals:

- o Activiteit (counts/minuut)
- o Intensiteit (% rust, % licht, % middel, % zwaar)
- o Stappen (aantal)
- o Lichaamsposities (% liggen, % zitten, % staan, % lopen)
- o Energieverbruik (MET's, kcal)
- o Slaap-parameters (totale slaap tijd, slaap efficiëntie, etc.)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met een mitochondriële ziekte zijn fysiek minder actief en rusten meer dan gezonde kinderen van dezelfde leeftijd en geslacht. Vragenlijsten en uithoudingstesten om fysieke activiteit te meten zijn niet bruikbaar of de zwaar voor deze patiëntengroep als gevolg van intellectuele of fysieke beperkingen. Accelerometrie kan worden gebruikt om fysieke activiteit in de thuissituatie te meten en is aangetoond als veelbelovend meetinstrument voor toekomstige studies bij kinderen met een mitochondriële ziekte.

Doel van het onderzoek

Onderzoek i)

Het selecteren van de meest valide en bruikbare accelerometer voor het meten van fysieke activiteit bij kinderen met een mitochondriële ziekte.

Onderzoek ii)

Onderzoeken van de test-hertest betrouwbaarheid van de geselecteerde accelerometer.

Onderzoeksopzet

Onderzoek i)

Vijf gezonde kinderen en vijf kinderen met een mitochondriële ziekte van verschillende leeftijden voeren een bewegingsprotocol uit terwijl zij drie verschillende accelerometers tegelijk dragen. Op basis van de resultaten zullen we de accelerometer selecteren die het meest valide en bruikbaar is en het beste aansluit bij ons onderzoek.

Onderzoek ii)

De geselecteerde accelerometer zal worden gedragen door vijftien kinderen met een mitochondriële ziekte gedurende vier episoden van 7 opeenvolgende dagen. De eerste test zal plaatsvinden in begin 2017. Een week later zal de hertest plaatsvinden. In de lente van 2017 zullen Test 2 en een week erna diens hertest plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Onderzoek i)

Zowel gezonde kinderen als patiënten komen naar het ziekenhuis om een bewegingsprotocol uit te voeren terwijl ze drie accelerometers tegelijk dragen (2x pols, 1x bovenarm). Het bewegingsprotocol duurt maximaal 26 minuten en de kinderen mogen stoppen als ze te moe worden om verder te gaan. De afspraak

wordt - waar mogelijk - gecombineerd met andere afspraken in het ziekenhuis.

Onderzoek ii)

Tijdens het tweede onderzoek zullen de kinderen een accelerometer dragen gedurende vier episoden van een week in de thuissituatie. Tijdens deze perioden worden de kinderen gevraagd om hun gewone dagelijkse leven te volgen terwijl ze de geselecteerde accelerometer 24 uur per dag dragen. Als de geselecteerde accelerometer waterdicht is moeten ze deze ook dragen tijdens activiteiten als zwemmen en douchen. Daarnaast worden de kinderen gevraagd om een dagboek bij te houden tijdens de metingen waarin ze hun ervaringen en activiteiten per dag moeten bijhouden. De kinderen kunnen mogelijk discomfort ervaren van de accelerometer of deze niet graag dragen omdat ze hem als sociaal ongeaccepteerd ervaren. Als een kind de accelerometer niet wil dragen of pijn ervaart van het dragen ervan, mag de accelerometer direct worden verwijderd. Kinderen hoeven voor dit onderzoek niet naar het ziekenhuis te komen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Gezonde kinderen van 4-16 jaar oud.;Kinderen met een genetische mutatie die leidt tot een mitochondriële aandoening en in staat om instructies op te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde proefpersonen:

- Bekend zijn met een gezondheidsprobleem dat de fysieke activiteit kan beïnvloeden, zoals ADHD, waarvoor hij/zij een huisarts of kinderarts heeft bezocht
- Het afgelopen jaar een huisarts of kinderarts bezocht in verband met vermoeidheid;Patiënten:
- Als het onderzoek wordt ingeschat als te moeilijk of zwaar voor de patiënt
- Dagelijks gebruik van een rolstoel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2017

Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-10-2017
Soort: Amendement
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	NL59062.091.16