

Het effect van een sportprogramma op de vermoeidheid en kwaliteit van leven bij IBD-patiënten zonder actieve ziekte.

Gepubliceerd: 30-11-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire uitkomstmaat: Beoordelen effect van een sportprogramma op de vermoeidheid en kwaliteit van leven in IBD-patiënten in remissie met chronische vermoeidheidsklachten. Secundaire uitkomstmaat: Beoordelen van de invloed van een sportprogramma op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44410

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sport en IBD

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekten/IBD/Ziekte van Crohn en Colitis ulcerosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: RVE MDL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis ulcerosa, De ziekte van Crohn, Inflammatoire darmziekten, Kwaliteit van leven, Niet-actieve ziekte, Sportprogramma, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in vermoeidheidsklachten gemeten met de CIS-F checklist en kwaliteit van leven gemeten met de IBD-Q checklist.

Secundaire uitkomstmaten

Lichamelijke fitheid inclusief cardiorespiratoire fitheid, spierkracht en lichaamscompositie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colitis Ulcerosa en de ziekte van Crohn zijn inflammatoire darmziekten (IBD). IBD is een heterogene groep gebaseerd op de klinische presentatie, ziektebeloop en reactie op behandeling. De incidentie neemt toe in de afgelopen jaren en de ziektelast is van omvang door het chronische karakter van de ziekte en de relatief jonge leeftijd waarop de diagnose wordt gesteld.

Naast diarree, rectaal bloedverlies, buikpijn en gewichtsverlies, is vermoeidheid een van de meest voorkomende klachten met patiënten met IBD en wordt vaak gezien zowel bij patiënten met een exacerbatie als in een rustige fase van de ziekte. Het wordt gedefinieerd als een gevoel van aanhoudende vermoeidheid met periodes van plotselinge overweldigende gebrek aan energie of een gevoel van uitputting dat niet of onvolledig herstelt na rust of slaap. Dit beïnvloedt de kwaliteit van leven van deze patiënten sterk.

Bij patiënten met een inflammatoire darmziekten zijn er vele verschillende behandelopties op farmacologisch gebied (bijvoorbeeld steroïden, thiopurines en biologicals), voedingsgerelateerd, onthouden van roken en in ernstige gevallen ook chirurgie. Ondanks dat psychologische interventies in een groep van de patiënten effectief bleken te zijn, blijft er een groep die ondanks dat zij in remissie zijn veel last ervaren van vermoeidheid en een verminderde kwaliteit van leven hebben. Een deel van deze patiënten rapporteert ook dat er in de

klinische praktijk te weinig aandacht is voor deze vermoeidheidsklachten.

Bij verschillende chronische ziekten zoals hartfalen, depressie en COPD is gebleken dat vermoeidheid en kwaliteit van leven verbeterde door lichamelijke activiteit als aanvullende behandeling. Daarom wordt gedacht dat het volgen van een gestructureerd sportprogramma ook effectief is bij IBD-patiënten doordat de lichamelijke en psychologische conditie verbetert en vermoeidheid afneemt. Het doel van deze studie is om het effect van een gestructureerd sportprogramma op vermoeidheid en de kwaliteit van leven te beoordelen in IBD-patiënten in remissie met chronische vermoeidheidsklachten.

Doel van het onderzoek

Primaire uitkomstmaat:

Beoordelen effect van een sportprogramma op de vermoeidheid en kwaliteit van leven in IBD-patiënten in remissie met chronische vermoeidheidsklachten.

Secundaire uitkomstmaat:

Beoordelen van de invloed van een sport programma op de lichamelijke fitheid (bestaande uit cardiorespiratoire fitheid, spierkracht en de compositie van het lichaam).

Onderzoeksopzet

Het betreft een longitudinale prospectieve pilot cohort studie. Het onderzoek zal voor het grootste deel plaatsvinden op het Sport Medisch Centrum Papendal met patiënten van de Maag-,Darm-, en leverafdeling van het Rijnstate ziekenhuis. De studie duurt ongeveer 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen kunnen gratis sporten. Het kost wel veel tijd (+/- in totaal 42 uur per proefpersoon). Aangezien de proefpersonen onder supervisie sporten, acht ik de kans op sportblessures veel kleiner.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD

NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
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)

- De diagnose IBD moet in het verleden gesteld zijn op basis van klinische, endoscopische, histologische en radiologische internationaal geaccepteerde criteria.
- Patiënten met de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa of IBD-unclassified in remissie.
- Faecale calprotectine moet beneden de 50 zijn.
- Het vermoeidheidslevel na de CIS-F checklist te hebben ingevuld moet boven of gelijk aan 35 zijn.
- Er mogen geen veranderingen aan medicatie hebben plaatsgevonden 4 weken voordat de screeningsvisite plaatsvindt.
- Patiënten moeten in de gelegenheid en welwillend zijn om informed consent te tekenen.
- Patiënten in de leeftijdscategorie van 25 tot 60 jaar, zowel mannen als vrouwen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De diagnose moet reeds langer dan 1 jaar geleden gesteld zijn voorafgaand aan de

screeningsvisite.

- Patiënten mogen niet reeds deelnemen aan actieve sportactiviteiten meer dan 1 keer per week in het afgelopen jaar.
- Er mogen geen operaties hebben plaatsgevonden 6 maanden voor de screeningsvisite en 3 maanden na de screeningsvisite.
- Co-existente chronische ziekten zoals hartfalen, COPD en maligniteiten.
- Zwangerschap.
- Deelname aan ander onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-03-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2019
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	NL63369.091.17