

De Park-in-Shape studie: een gerandomiseerde studie naar de effecten van beweging op de motore en niet-motore symptomen van de ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 07-05-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Evalueren of aerobe activiteit leidt tot klinisch relevante verbetering in motore en niet motore symptomen alsmede kwaliteit van leven en fitheid van Parkinson patienten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44535

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bewegen met Parkinson: de Park-in-Shape studie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

hypokinetisch rigide syndroom, ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurologie

Overige ondersteuning: ZonMW, Moller stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerde studie, Sporten, Symptomen, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

UPDRS-MDS motor score (OFF) na 6 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: UPDRS-MDS motor score in ON, andere motore en niet motore symptomen na 6 maanden , fitheid en kwaliteit van leven na 6 maanden en de mate van compliantie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Parkinson patiënten zijn veelal lichamelijk inactief. Een inactieve levensstijl is geassocieerd met comorbiditeit en complicaties, terwijl recente studieresultaten suggereren dat sporten juist gunstig is voor de motore verschijnselen van de ziekte.

Hypothese: intensieve aerobe activiteit kan tot klinisch relevante verbetering/verandering in de symptomen van de ziekte van Parkinson leiden.

Doel van het onderzoek

Evalueren of aerobe activiteit leidt tot klinisch relevante verbetering in motore en niet motore symptomen alsmede kwaliteit van leven en fitheid van Parkinson patiënten.

Onderzoeksopzet

fase 2, dubbel blind gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd voor 1) fietsen op een home trainer gecombineerd met

virtual reality en gaming elementen (exergaming groep n=65) of 2) stretch oefeningen zonder aerobe component (actieve controle groep n=65)

Inschatting van belasting en risico

De metingen voorafgaand en aan het eind van de studie worden verricht in het Radboudumc en duren ongeveer 5 uur (inclusief 1 uur lunchtijd en 15 minuten koffie pauze). Nagenoeg alle testen worden uitgevoerd zonder medicatie (OFF), behalve de conditietest en daarnaast wordt de ziekte ernst (UDPRS-MDS motore score) ook nog een keer in ON verricht. Patienten worden gescreend op cardiovasculaire risicofactoren voordat ze de conditietest mogen ondergaan en als ze een verhoogd cardiovasculair risico blijken te hebben of wanneer ze de conditietest niet kunnen volbrengen worden ze geexcludeerd.

Elke deelnemer zal in zijn/haar thuissituatie 3x per week een vorm van inspanning verrichten gedurende 6 maanden. De controle patienten zullen rek-en strekoefeningen krijgen die uitgelegd worden door middel van een video of foto en een thuisbezoek van een fysiotherapeut. De interventie groep zal per keer 30-45 minuten binnen hun voorafbepaalde doelhartslagzone moeten fietsen op een home trainer. De hometrainer is een veilige interventie omdat het valrisico verlaagd wordt (ten opzichte van real life fietsen). Ook aan deze groep zal uitleg worden gegeven door een thuisbezoek van de fysiotherapeut. Data van de fiets wordt via een beveiligde verbinding automatisch verstuurd naar de server zodat de onderzoekers de resultaten kunnen monitoren en zo nodig het trainingsprogramma kunnen aanpassen. Daarnaast zullen alle patienten gebruik kunnen maken van een App waarin niet alleen hun trainingsresultaten worden getoond, maar die hen ook herinnert om te gaan sporten en hen de mogelijkheid biedt om extra steun te krijgen van (door hen zelf uitgenodigde) supporters.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500HB

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) idiopathische ziekte van Parkinson, vastgesteld door een neuroloog volgens de UK Brain Bank criteria
- 2) Hoehn&Yahr *2 getest in OFF
- 3) Leeftijd 30-75jaar
- 4) inactieve levensstijl (onvoldoende aerobe inspanning; zoals vastgesteld door de American College of Sports Medicine aanbevelingen voor ouderen)
- 5) zowel patiënten met als zonder parkinson-medicatie komen in aanmerking, echter als ze medicatie gebruiken moeten ze dit al 1 maand op dezelfde dosis doen, of als ze geen medicatie gebruiken moet de behandeld neuroloog het onwaarschijnlijk achten dat ze binnen nu en 1 maand gaan starten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) gebruik van beta-blokkers
- 2) gebruik van anti-psychotica
- 3) onvermogen om te fietsen of stretch oefeningen uit te voeren door (andere) neurologische of orthopedische co-morbiditeit
- 4) onvermogen om vragenlijsten in te vullen of een computertaak uit te voeren (bijvoorbeeld door, maar niet exclusief, slechte visus, niet beheersen van de nederlandse taal)
- 5) psychiatrische ziekten, incl depressieve stoornis, ernstige of matig ernstige depressieve episode of psychose, vastgesteld door een psychiater in het afgelopen jaar
- 6) geen internet thuis

7) MMSE<24

8) contra-indicaties voor aerobe exercise inclusief bekende hartaandoeningen (bv maar niet exclusief, instabiele angina pectoris, hartblok, aritmieën, refractaire hypertensie), bekende maar slecht ingestelde diabetes mellitus of bekende longziekten (b.v. maar niet exclusief COPD, inspanningsastma, long emfyseem).

9) Beschikbaarheid: >10% (ongeveer 2,5wk) van de 6 maanden afwezig.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-02-2015
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2017
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

ID: 26339

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47747.091.14
OMON	NL-OMON26339

Resultaten

Einddatum onderzoek: 25-05-2018

Totaal aantal deelnemers: 130

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries