

WHEELchair ExercisE and Lifestyle Study: Het ontwikkelen van een online leefstijlprogramma en begeleidingstraject voor rolstoelgebruikers met een dwarslaesie of beenamputatie

Gepubliceerd: 15-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In het praktijkgerichte onderzoeksproject WHEELS wordt op systematische wijze een mobiele leefstijlapplicatie + begeleidingstraject ontwikkeld voor rolstoelgebruikers met een dwarslaesie of beenamputatie. De beoogde applicatie is gericht op het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Letsels NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46713

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WHEELS

Aandoening

- Letsels NEG
- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

beenamputatie, dwarslaesie, paraplegie, tetraplegie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hogeschool van Amsterdam

Overige ondersteuning: RAAK-publiek subsidie (Regieorgaan SIA; onderdeel van NWO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beenamputatie, dwarslaesie, mobiele leefstijlapplicatie, rolstoelgebruiker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Procesmatige factoren: bruikbaarheid en gebruiksgemak van en tevredenheid over de app. Deze factoren worden gemeten m.b.v. semigestructureerde interviews.

De te ontwikkelen app zal bestaan uit 3 modules die zich richten op: 1) lichamelijke activiteit (voldoende lichamelijk actief zijn); 2) gezonde voedingsgewoontes; en 3) voldoende ontspanning en slaap. Voor evaluatie van deze 3 modules zijn de primaire studieparameters als volgt:

Module 1

- Lichamelijke activiteit wordt gemeten met een accelerometer die de deelnemers 5 aaneengesloten dagen gedurende 24 uur als een horloge om de pols dragen. Deze accelerometer data worden aan het begin, halverwege en aan het eind van de studie verzameld. Daarnaast wordt lichamelijke activiteit gemeten met een beweegdagboek dat de deelnemers in de app bij kunnen houden.

Module 2

- Het voedingspatroon wordt gemeten met een 3-daags voedingsdagboek dat aan het begin en het eind van de interventie wordt ingevuld.
- De lichaamssamenstelling (bio-impedantie analyse), body-mass index en buikomvang worden aan het begin en eind van de studie gemeten.

Module 3

- Het slaap-waakritme wordt gemeten met dezelfde accelerometer waarmee lichamelijke activiteit wordt gemeten. Uit de data van de bewegingsmeter zullen de volgende parameters worden gedestilleerd: totale slaaptijd (tijd in bed), slaaperiode (daadwerkelijke minuten slaap), nachtelijk ontwaken en slaapefficiëntie (verhouding tussen de totale slaaptijd en de slaaperiode).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters:

- Fysieke activiteit wordt gemeten met de Physical Activity Scale for Individuals with Physical Disabilities (PASIPD).
- Multidimensionale vermoeidheid wordt gemeten met de 20-items van de Checklist Individual Strength (CIS20R)
- Self-efficacy wordt gemeten met de Nederlandse versie van de General Self Efficacy Scale (10 items) en de Spinal Cord Injury Exercise Self Efficacy Scale (10 items).
- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven wordt gemeten met de SF-36E waarin de items van de fysiek functioneren schaal zijn aangepast aan gebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fysieke inactiviteit, overgewicht en een lage vitaliteit zijn een groot probleem bij mensen die in een rolstoel zitten als gevolg van een dwarslaesie of beenamputatie. In de revalidatiefase na een dwarslaesie of beenamputatie wordt aandacht besteed aan het herpakken of opbouwen van een gezonde leefstijl. Na de revalidatiefase, echter, met de rolstoelgebruikers teruggekeerd in hun eigen omgeving, is het lastig voor de professionals om deze lijn van begeleiding naar een gezonde leefstijl door te zetten. Daarom zijn professionals op zoek naar een flexibele benadering waarmee zij kunnen inspelen op de individuele wensen en behoeften van hun cliënten. Professionals zien veel potentie in de inzet van een mobiele leefstijlapplicatie bij het in beweging brengen en houden van mensen met een beperking en het geven van voedings- en ontspanadvies. Dit stelt ze in staat om samen met de cliënt een stimulerend programma op te stellen en de voortgang of het gebrek daaraan te monitoren. Op dit moment bestaat er echter nog geen leefstijlapplicatie die gericht is op rolstoelgebruikers.

Doel van het onderzoek

In het praktijkgerichte onderzoeksproject WHEELS wordt op systematische wijze een mobiele leefstijlapplicatie + begeleidingstraject ontwikkeld voor rolstoelgebruikers met een dwarslaesie of beenamputatie. De beoogde applicatie is gericht op het bevorderen van lichaamsbeweging, gezonde voedingsgewoonten en ontspanning, en kan blended of stand-alone worden gebruikt. Na het ontwikkelen van de applicatie en het begeleidingstraject zullen deze worden geëvalueerd middels een pilotonderzoek.

Onderzoekopzet

Interventieonderzoek (kleine pilotstudie). Dertig rolstoelgebruikers gaan de mobiele leefstijlapplicatie 12 weken lang gebruiken. Ze stellen m.b.v. de app individuele leefstijldoelen op, op het gebied van lichaamsbeweging, voeding en/of ontspanning die ze vervolgens proberen te behalen. De helft van de deelnemers zal de app *stand-alone* gebruiken, d.w.z. zonder leefstijlbegeleiding op afstand door een professional. De andere helft van de deelnemers zal de app *blended* gebruiken met leefstijlbegeleiding op afstand door een professional. De deelnemers worden random aan een van de twee groepen toegewezen. Hierbij proberen we de verhouding tussen het aantal mensen met een dwarslaesie en het aantal mensen met een amputatie gelijk te houden tussen de

groepen. Omdat de twee groepen relatief klein zijn zullen we geen verschillen tussen de groepen onderzoeken, wel zullen we m.b.v. interviews in kaart brengen of de twee groepen verschillen ervaren in gebruiksgemak en tevredenheid. Ook kunnen we op deze manier evalueren of de app zowel geschikt is om *stand-alone* als *blended* te gebruiken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers gaan 12 weken lang gebruik maken van de ontwikkelde mobiele leefstijlapplicatie. Ze stellen m.b.v. de app individuele doelen op, op het gebied van lichaamsbeweging, voeding en/of ontspanning die ze vervolgens proberen te behalen. De helft van de deelnemers zal de app >stand-alone> gebruiken, d.w.z. zonder leefstijlbegeleiding op afstand door een professional. De andere helft van de deelnemers zal de app >blended> gebruiken met leefstijlbegeleiding op afstand door een professional. Alle deelnemers krijgen aan het begin van de interventie instructie over, en demonstratie van, het gebruik van de app. De deelnemers in de groep die >blended >begeleid wordt krijgen een eigen leefstijlcoach aangewezen die zij kunnen raadplegen. Deze leefstijlcoach betreft een sport- en/of voedingsprofessional werkzaam bij Reade of Heliomare. Na het face-to-face adviesgesprek (30 minuten) aan het begin van de interventie zal de coach na 3, 6 en 9 weken contact opnemen met de cliënt om de voortgang te bespreken en het programma eventueel bij te stellen. Deze contactmomenten duren 10-15 minuten en verlopen via de app, telefoon, skype of e-mail. Na 12 weken wordt het programma afgesloten met een face-to-face eindgesprek (10-15 minuten). Deelnemers die de app >stand-alone> gaan gebruiken gaan zelfstandig aan de slag met de app. De app geeft gepersonaliseerd leefstijladvies op basis van persoonskenmerken en leefstijldoelen die de deelnemer zelf invoert. Ook deze deelnemers gaan 12 weken lang werken aan hun leefstijl m.b.v. de app.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van de deelnemers

- 1 x bezoek aan Heliomare of Reade voor de sportmedische keuring (geldt alleen voor deelnemers waar de onderzoeker dit gezien hun medische achtergrond noodzakelijk voor acht [1 uur]), instructie over het gebruik van de bewegingsmonitor, bio-impedantie analyse (BIA) en het meten van de lengte en het gewicht (30 minuten).
- 1 x bezoek aan Heliomare of Reade voor instructie over en demonstratie van de app (1 uur). Deelnemers die dit een bezwaar vinden krijgen deze instructie aan huis.
- 1 x bezoek aan Heliomare of Reade voor een interview om bruikbaarheid, gebruiksgemak en tevredenheid te meten (45 minuten), BIA, het gewicht te meten en de bewegingsmonitor in te leveren (15 minuten).
- 2 x invullen digitale vragenlijst (30-45 minuten per keer) t.b.v. begin- en eindmeting.
- 2 x invullen van een 3-daags voedingsdagboek t.b.v. begin- en eindmeting.
- 3 x 5 dagen lang gedurende 24 uur de bewegingsmonitor om de pols dragen.

Deelname aan het onderzoek neemt geen aanzienlijke gezondheidsrisico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Hogeschool van Amsterdam

Dokter Meurerlaan 6
Amsterdam 1067 SM
NL

Wetenschappelijk

Hogeschool van Amsterdam

Dokter Meurerlaan 6
Amsterdam 1067 SM
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)

- Dwarslaesie of beenamputatie.
- Gedeeltelijk of geheel rolstoelafhankelijk.
- * 1 jaar na de klinische revalidatiefase (chronische fase).

- Leeftijd: 18 jaar of ouder.
- Toegang tot een smartphone of tablet met internetverbinding en instaat om deze te bedienen.
- Lichamelijk inactief, gedefinieerd op basis van een Physical Activity Scale for Individuals with Physical Disabilities) PASIPD score <30 (< 75ste percentiel Nederlands dwarslaesie cohort).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De potentiële deelnemer is te beperkt in de mate van begrip, geheugen en/of intelligentie om baat te kunnen hebben bij het gebruik van de app.
- De potentiële deelnemer is te beperkt in het fysiek functioneren (geen arm-, hand-en beenfunctie)om de app te kunnen gebruiken.
- Progressieve aandoening die het functioneren tijdens de interventie kan beïnvloeden.
- Psychiatrische stoornissen die deelname in de weg staan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	07-01-2019
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL64035.048.17