

Innovatieve trainingsmethode bij patiënten met Multiple Sclerosis en Dwarslaesie, een pilot studie.

Gepubliceerd: 30-03-2018 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Primair doel van dit onderzoek is in kaart brengen welke fysieke veranderingen er optreden bij patiënten met MS of SCI die deelnemen aan dit innovatieve trainingsprogramma. Secundair doel is in kaart brengen welke veranderingen er plaatsvinden op het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46786

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Innovatieve trainingsmethode bij MS & Dwarslaesie patiënten, een pilot studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Dwarslaesie, Multiple Sclerosis (MS)

Aandoening

incomplete dwarslaesies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Libra Revalidatie & Audiologie

Overige ondersteuning: Onderzoeksgelden Libra Revalidatie & Audiologie; en CZ-fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dwarslaesie, Multiple Sclerosis (MS), Training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- aerobe capaciteit (progressive cardiopulmonary exercise test)

- fysieke vaardigheden (Stair Climb Test, Progressive Isoinertial Lifting

Evaluation, Sit To Stand test, Timed-up-and-Go test, 6 minute walk test maximal distance).

Secundaire uitkomstmaten

- maximale spierkracht (1RM handgrip, 1RM legpress),

- loop efficiëntie (6 minute walk test at comfortable speed),

- vermoeidheid (Fatigue Severity Scale (FSS),

- kwaliteit van leven (Short Form (36) Health Survey (SF-36), and Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29))

- haalbaarheid van het programma (questionnaire developed for this study)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Binnen de neurorevalidatie, zijn Multiple Sclerosis (MS) en (incomplete) Dwarslaesies (SCI) veel voorkomende aandoeningen. Er is gebleken dat binnen deze patiëntengroepen vaak een gereduceerd gezondheidsniveau en vermoeidheidsklachten worden gemeten, welke vele aspecten van het dagelijks leven verstoren. Echter, effecten middels trainingsprogramma's binnen MS en SCI

patiënten zijn over het algemeen heterogeen, niet groot, en leiden niet tot een verlaagd vermoeidheidsniveau, of zijn niet uitgebreid bestudeerd. Libra Revalidatie & Audiologie heeft een innovatieve 'total-body' - trainingsprogramma ontwikkeld, gericht op het verbeteren van het gezondheidsniveau middels voornamelijk functionele oefeningen, drie verschillende soorten kracht training met vrije gewichten, cardio training, en functionele vaardigheden training. We verwachten dat dit trainingsprogramma leidt tot verbeteringen van het gezondheidsniveau in patiënten met MS en incomplete dwarslaesies, resulterend in verbetering op het gebied van vermoeidheid en kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Primair doel van dit onderzoek is in kaart brengen welke fysieke veranderingen er optreden bij patiënten met MS of SCI die deelnemen aan dit innovatieve trainingsprogramma.

Secundair doel is in kaart brengen welke veranderingen er plaatsvinden op het gebied van loop efficiëntie, vermoeidheid, kwaliteit van leven, en de haalbaarheid en ervaringen van het programma.

Onderzoekopzet

Deze studie betreft een observationele cohort studie in pilot vorm. Patiënten nemen deel aan het 12 weken durende trainingsprogramma. Een week voor (pre-treatment), een week na (post-treatment) en acht weken na het trainingsprogramma (follow-up) worden patiënten getest.

Het trainingsprogramma (de interventie) bestaat uit: drie weken observatie periode, 12 weken trainingsperiode, gevolgd met een follow-up periode van acht weken. De trainingsperiode bestaat uit drie dagen per week cardio training, kracht training, functionele vaardigheden training, en één keer per week fysiotherapie. Tevens zijn er drie afspraken binnen het Sportloket gepland, met als doel het behouden van fysieke activiteit na het trainingsprogramma.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten volgen het innovatieve trainingsprogramma als reguliere behandeling, omdat dit sinds twee jaar het reguliere behandelprotocol is binnen Libra Revalidatie & Audiologie, locatie Blixembosch. Het trainingsprogramma bestaat uit 12 weken trainen zoals hierboven beschreven. Extra belasting zullen de drie test periodes zijn, bestaande uit 1) progressive cardiopulmonary exercise test inclusief ademgas analyse, 2) 6 minuten wandeltest (comfortabele snelheid) inclusief ademgas analyse, 3) fysieke vaardigheden testen, 4) maximal spierkracht (handgrip and leg press), 5) vragenlijsten: Fatigue Severity Scale (FSS), Short Form Survey 36 (SF-36) en een vragenlijst ontwikkeld om de

haalbaarheid van het programma te testen (behoud fysieke activiteit, mogelijk negatieve effecten (blessures, overtraining), tijdschema, intensiteit, en ervaringen tijdens de trainingen). Voor de MS patiënten zal tevens de Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29) afgenomen worden. Deze is specifiek op de kwaliteit van leven bij MS patiënten gericht.

Test periodes duren twee en een half uur per patiënt, resulterend in een totaal van zeven en een half uur voor drie test periodes.

Test periode worden verdeeld over drie dagen met in acht name van voldoende rust.

De onderzoeksgroep heeft ervaring in voorgaande projecten met vergelijkbare test periodes (Learn to Move (cerebrale parese): MEC-2009-079; Subarachnoidale Bloeding: MEC-2008-288; Neuro-oncologie: MEC 2015-577). Tenslotte, Libra Revalidatie & Audiologie heeft uitgebreide ervaring met deze innovatieve trainingsmethode en testen. Een strikt protocol is opgesteld om de veiligheid te garanderen.

Contactpersonen

Publiek

Libra Revalidatie & Audiologie

Toledolaan 2
Eindhoven 5629CC
NL

Wetenschappelijk

Libra Revalidatie & Audiologie

Toledolaan 2
Eindhoven 5629CC
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)

Multiple Sclerosis (MS)

- EDSS * 6.5 (ondersteuning aan twee zijden noodzakelijk, of loopt met hulpmiddelen minder dan 20 meter) (EDSS = 6.5));
- Leeftijd * 18 jaar;;Spinal Cord Injury (SCI)
- WISCI-II score * 1 (loopt tussen horizontale balken, met braces en fysieke ondersteuning van twee personen, minder dan 10 meter (WISCI-II = 1)
- Leeftijd * 18 jaar;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties om een maximale inspanningstest uit te mogen voeren (Lausanne protocol)
- Afwijkingen ontdekt tijdens inspanningstest die contra-indiceren om hoog intensieve fysieke activiteiten uit te voeren
- zwangerschap
- niet kunnen voldoen aan de tijdsinvestering
- essentiële veranderingen in medicatie
- gebruik van bèta blockers
- MS relapse tijdens trainingsmethode
- oorzaak dwarslaesie is een kwaadaardige tumor
- premorbide progressieve neuromusculaire of hersen ziekte

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: 04-04-2018

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL64522.078.18