

Differentiële physiologische en cognitieve effecten van de COACH methode bij gezonde oudere APOEε4 dragers en niet dragers.

Gepubliceerd: 12-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het onderzoek bestaat uit 2 delen: Deel 1: Het doel van het eerste onderzoek is inzicht krijgen in de mate van lichamelijke activiteit van ouderen met en zonder genetische kwetsbaarheid voor Alzheimer dementie. Hierbij wordt gekeken of de mate van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47735

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COACH

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

achteruitgang in het denkvermogen, cognitieve functie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: ZonMw, Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: APOEε4, Beweging, Cognitie, IGF-1

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cognitief functioneren gemeten met neuropsychologisch onderzoek naar geheugen en executief functioneren.

Secundaire uitkomstmaten

- Fysieke fitheid gemeten met tests die een beroep doen op uithoudingsvermogen, spierkracht en balans.
- Niveau van fysieke activiteit gemeten met de stappenteller
- Serum spiegels van neurotrophe factoren BDNF en IGF-1
- Concentratie van metaboliëten in het bloed
- Stemming, kwaliteit van leven en mate van zelfredzaamheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek vindt plaats in het kader van het voorkomen en tegengaan van cognitieve achteruitgang. Om de gevolgen van cognitieve achteruitgang en dementie te beperken of het verloop te vertragen is het van belang vroeg in te grijpen. Het onderzoek wordt uitgevoerd bij gezonde ouderen en richt zich op twee belangrijke risicofactoren voor het ontwikkelen van Alzheimer dementie en cognitieve achteruitgang; genetische kwetsbaarheid en lichamelijke inactiviteit. Mensen die een veel grotere kans hebben op dementie zijn dragers van apolipoproteïne E4 (APOEε4). APOE is een eiwit dat betrokken is bij de cholesterolstofwisseling. Er zijn verschillende vormen van. Welke vorm mensen hebben is genetisch bepaald. Ongeveer 14% van de mensen heeft de ε4 vorm. Zij hebben een verhoogde kans op het ontwikkelen van dementie en in deze groep treedt de dementie op jongere leeftijd op.

Naast een genetische kwetsbaarheid heeft ook levensstijl invloed op de

ontwikkeling van cognitieve achteruitgang en dementie. Een actieve levensstijl vermindert de kans op het ontwikkelen van dementie. Voldoende bewegen is niet alleen goed voor de gezondheid en de conditie van het lichaam, maar kan ook leiden tot verbetering van de cognitieve functies. APOEε4 dragers zijn mogelijk vaker inactief dan niet dragers. Juist voor deze groep zou een toename in lichaamsbeweging beschermend kunnen werken tegen cognitieve achteruitgang.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek bestaat uit 2 delen:

Deel 1:

Het doel van het eerste onderzoek is inzicht krijgen in de mate van lichamelijke activiteit van ouderen met en zonder genetische kwetsbaarheid voor Alzheimer dementie. Hierbij wordt gekeken of de mate van fysieke activiteit verband houdt met lichamelijke conditie en de cognitie. Bij iedere deelnemer wordt een fitheidsmeting en een neuropsychologisch onderzoek afgenomen. De dagelijkse activiteit wordt in kaart gebracht met behulp van een stappenteller. Daarnaast zal er bloed afgenomen worden om metabool concentraties en spiegels van BDNF en IGF-1 te bepalen; neurotrophe factoren die een belangrijke rol spelen in de relatie tussen fysieke activiteit en cognitie.

Deel 2:

In deel 2 van het onderzoek wordt onderzocht of meer bewegen tot een verbetering van de cognitieve functies leidt bij mensen met en zonder genetische kwetsbaarheid voor Alzheimer dementie. In deze fase van de studie worden ouderen die weinig bewegen door middel van een coachingsmethode gedurende 6 maanden gestimuleerd tot het ontwikkelen van een meer actieve levensstijl. Cognitie en lichamelijke fitheid zullen op 3 momenten in kaart gebracht worden: voorafgaand aan de interventie (studie deel 1), na afloop van het coachingsprogramma en na een follow up periode. Metabool concentraties, IGF-1 en BDNF spiegels zullen op 2 momenten bepaald worden: voorafgaand en na afloop van de interventie.

Onderzoeksopzet

Deel 1 van het onderzoek is een cross sectioneel onderzoek. Lichamelijke activiteit, fysieke fitheid, cognitief functioneren en serum spiegels van IGF-1 en BDNF en concentraties van metaboliëten in het bloed van gezonde ouderen met en zonder genetische kwetsbaarheid voor Alzheimer dementie (APOEε4 allel) worden vergeleken.

Deel 2 betreft een enkelblind gerandomiseerd interventie onderzoek (RCT). Deelnemers aan een interventie groep en een controle groep die een rek en strek interventie ontvangt zullen vergeleken worden op bovenstaande uitkomstmaten. De metingen van cognitie en fysieke fitheid vinden op de volgende momenten plaats:

Voorafgaand aan de interventie (studie deel 1), na afloop van de interventie (6 maanden) en 3 maanden na de interventie (follow up). De bepalingen in het bloed vinden op 2 momenten plaats; voorafgaand en na afloop van de interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De COACH methode is een leefstijlinterventie die is gericht op het bevorderen van lichamelijke activiteiten in het dagelijks leven, zoals bijvoorbeeld wandelen, fietsen en traplopen. Deelnemers worden tijdens individuele gesprekken met een coach geholpen bij het stellen van beweegdoelen en bij het verhogen van hun lichamelijke activiteit. Met een stappenteller kunnen deelnemers zelf hun lichamelijke activiteit in de gaten houden. Het COACH programma bestaat uit 7 gesprekken van 45 minuten, verdeeld over 6 maanden en één follow up gesprek 3 maanden na afloop van de interventie. De interventie voor de controlegroep bestaat uit 7 keer 45 minuten individuele begeleiding in het rekken en strekken van de spieren en een afsluitend coach gesprek.

Inschatting van belasting en risico

In deel 1 van de studie bestaat de belasting uit 3 contactmomenten met een totale duur van 240 minuten. Deelnemers wordt verder gevraagd om gedurende 2 weken een stappenteller te dragen en hun dagelijkse activiteit online bij te houden. De onderzoekers zullen eveneens een keer telefonisch informeren naar de ervaringen met de stappenteller. Er wordt eenmalig een intake gesprek gevoerd eenmalig een neuropsychologisch onderzoek à +/-70 minuten, vragenlijst onderzoek à 20 minuten en een fitheidsmeting à 37 minuten afgenomen. Er wordt tevens eenmalig speeksel en eenmalig bloed afgenomen. Daarnaast wordt de deelnemer desgewenst geïnformeerd over de resultaten van de neuropsychologische en fitheidsmeting.

In deel 2 van de studie bestaat de belasting van de deelnemers in de interventiegroep uit 8 COACH gesprekken of rek en streksessies à 45 minuten of begeleiding bij het rekken en strekken van de spieren. Deelnemers wordt gevraagd om in totaal gedurende 6 maanden een stappenteller te dragen en hun dagelijkse activiteit online bij te houden. Deelnemers in de controle groep zal gevraagd worden om in totaal 2 maanden een stappenteller te dragen. Bij alle deelnemers wordt tweemaal een neuropsychologisch onderzoek à +/-70 minuten, vragenlijst onderzoek à 20 minuten en een fitheidsmeting à 37 minuten afgenomen. Tevens wordt er eenmaal bloed afgenomen.

Deelnemers kunnen zelf hun beweegdoelen opstellen en zelf bepalen op welke manier zij invulling willen geven aan een meer actieve levensstijl. Doorgaans gaat het om een uitbreiding van alledaagse activiteiten als wandelen, fietsen en traplopen. Deelnemers kunnen zowel de aard als de intensiteit van de beweging volledig aan hun eigen wensen en mogelijkheden aanpassen. Er zijn hierdoor geen extra risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Van belang voor de belasting van de deelnemers is de extra tijd die zij kwijt zijn aan de metingen en afhankelijk van de groep waarin zij zich bevinden de COACH gesprekken en de rek en strek begeleiding en de tijd die nodig is voor het vergroten van de dagelijkse fysieke activiteit. Daarnaast is het van belang op te merken dat bloedafname pijnlijk kan zijn en een bloeditstorting tot gevolg kan hebben.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7-9
Amsterdam 1081
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7-9
Amsterdam 1081
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)

- Leeftijd 55 jaar en ouder
- Mannen en vrouwen
- In staat de Timed Up & Go test zonder assistentie te volbrengen
- Mini Mental State Examination (Folstein, Folstein, & McHugh, 1975) score hoger dan 25
- Voor deel 2 van de studie zullen alleen die deelnemers met een beperkte mate van fysieke activiteit, zoals gemeten in deel 1 van de studie, uitgenodigd en geïncludeerd worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Rosltoelgebonden
- Gediagnosticeerd met een dementie of mild cognitive impairment
- Gediagnosticeerd met een neurodegeneratieve stoornis
- Gediagnosticeerd met serieuze cardiovasculaire problemen, zoals hartfalen, die fysieke activiteit beperken
- Gediagnosticeerd met een progressieve of terminale ziekte
- Epilepsie
- (geschiedenis van) middelenmisbruik
- (geschiedenis van) een ernstige psychiatrische stoornis (bv depressie)
- ernstige visuele of auditieve problemen
- onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-08-2016
Aantal proefpersonen: 400
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-06-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-08-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-02-2019
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	NL53306.029.15