

De relatie tussen wandel vermoeibaarheid en de economie en kwaliteit van lopen en de impact op de sociale rol participatie en dagelijkse activiteit in personen met Multiple Sclerosis

Gepubliceerd: 19-12-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel is om de associatie tussen wandel vermoeibaarheid tijdens de 6 minuten wandeltest en de wandel economie te meten in personen met MS. Secundair wordt er gekeken naar de relatie tussen wandelvermoeibaarheid en wandel economie en l....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49047

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wandel vermoeibaarheid bij personen met MS

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Multiple Sclerosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Energieverbruik, Gangbeeld, Multiple Sclerosis, Vermoeibaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Wandel vermoeibaarheid
- Wandel economie

Secundaire uitkomstmaten

I

- Wandel vermoeibaarheid & wandel economie
- Wandel karakteristieken

II

- Wandel vermoeibaarheid & wandel economie
- Dagelijkse activiteit

III

- Wandel vermoeibaarheid & wandel economie
- Social rol participatie en kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wandelen wordt door personen met Multiple Sclerosis (MS) ervaren als een van de meest belangrijke lichamelijke functies voor het behouden van een goede kwaliteit van leven. Echter is het bewezen dat de wandelcapaciteit beperkt is bij personen met MS welke gerelateerd is aan vermoeidheid.

Een afname in de wandel capaciteit leidt mogelijk tot een afname in fysieke fitheid en uiteindelijk een verlaagde sociale participatie. Het is echter niet bekend waardoor personen met MS sneller vermoeid raken tijdens het wandelen (wandel vermoeibaarheid) en welke wandel karakteristieken hieraan gerelateerd zijn. Verwacht wordt dat, als gevolg van een verandering in het looppatroon, personen met MS een hoger energieverbruik tijdens het wandelen zullen hebben. Door de cut-off waarde van >10% afname in loopsnelheid tussen de eerste en zesde minuut van de 6 minuten wandeltest te nemen, distance walked index(DWI6_1) kan er een onderscheid worden gemaakt tussen personen met en zonder wandelvermoeibaarheid. Inzicht in de wandel karakteristieken kunnen de relatie tussen wandel vermoeibaarheid en het energieverbruik in kaart brengen, welke ook nog steeds onbekend zijn. Bijvoorbeeld door meer variatie in spatiotemporele parameters (stap lengte, stap tijd, stap breedte) of in kinematica, kan de efficiëntie van de energie transfer tussen beide benen (kinetica) verminderd zijn.

Daarnaast wordt verwacht dat personen met MS welke een hogere wandel vermoeibaarheid ervaren, minder fysiek actief zijn in het dagelijkse leven wat gerelateerd is aan een lagere sociale participatie en kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is om de associatie tussen wandel vermoeibaarheid tijdens de 6 minuten wandeltest en de wandel economie te meten in personen met MS. Secundair wordt er gekeken naar de relatie tussen wandelvermoeibaarheid en wandel economie en I. wandel karakteristieken, II. dagelijkse activiteit en III. sociale rol participatie en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Een observationele cross sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

De personen met MS kunnen vermoeid raken tijdens de 6 minuten wandeltest

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6226ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6226ER
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)

- Gediagnostiseerd MS
- EDSS score 1- 5.5
- 6 minuten kunnen wandelen zonder loophulpmiddelen
- Leeftijd 18-65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recente korter dan 3 maanden terugval

- Recente (12 maanden) botbreuk
- Comorbiditeiten die het bewegen beïnvloeden (zoals diabetes mellitus, kanker of COPD)
- Contra-indicatie voor lichamelijke inspanning
- Botox behandeling in onderste extremiteit <6 maanden voor deelname aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-04-2019

Aantal proefpersonen: 32

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26405

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67805.068.18
OMON	NL-OMON26405

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-01-2021

Totaal aantal deelnemers: 32