

ENERGIZE IBD - Het effect van een intensief sportprogramma op de vermoeidheid en kwaliteit van leven bij IBD-patiënten met rustige ziekte.

Gepubliceerd: 06-10-2022 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Primaire doel: Het effect onderzoeken op vermoeidheid en kwaliteit van leven van chronisch vermoeide IBD patiënten in remissie, van deelname aan een 12-weken durend intensieve sportinterventie (korte termijn, na 3 maanden/ direct post-interventie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51459

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENERGIZE-IBD

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekten (IBD) EN Ziekte van Crohn / colitis ulcerosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting: Maag-lever-darmstichting (MLDS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inflammatoire darmziekten, Kwaliteit van leven, Sportprogramma, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in vermoeidheidsklachten gemeten met de IBD-F en kwaliteit van leven gemeten met de IBDQ (korte termijn, na 3 maanden, direct post-interventie)

Secundaire uitkomstmaten

- Lange termijn veranderingen in vermoeidheidsklachten en kwaliteit van leven tussen de interventie en controlegroep
 - Lichamelijke fitheid: cardiorespiratoire fitheid, spierkracht en lichaamssamenstelling
 - Veranderingen in werkproductiviteit
 - Verandering in ziekteactiviteit
 - Verandering in slaapkwaliteit
 - Verandering in angst- en depressieklachten
 - Gerichte economische evaluatie van de interventie, gebruikmakend van een kosten-utiliteit analyse vanuit een maatschappelijk perspectief (bestaande uit interventiekosten, zorggebruikerskosten en productiviteitsverlies.)
- Effectiviteit zal uitgedrukt worden in verschil in kwaliteit van leven gecorrigeerde levensjaren (QALY), gemeten middels de daarvoor bestemde EQ-5D-5L vragenlijst
- Exploratief: verschillen in immunologische profielen, microbiom diversiteit en samenstelling en verschillen in concentraties van metabolieten (korte keten

vetzuren en tryptofaanmetabolisme).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vermoeidheidsklachten hebben een significante impact op de kwaliteit van leven bij patiënten met inflammatoire darmziekten, met een prevalentie van 40% bij patiënten in klinische remissie. Momenteel zijn er geen optimale behandelmogelijkheden. Mogelijk kan sporten hierin een rol betekenen. Eerder onderzoek laat een gunstig effect zien op de kwaliteit van leven en afname van vermoeidheid na een sportinterventie. Echter een gerandomiseerde en gecontroleerde studie om dit effect te bevestigen is nog niet uitgevoerd. Tevens is ook het lange termijn effect en de kosteneffectiviteit van een dergelijke interventie niet bekend.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het effect onderzoeken op vermoeidheid en kwaliteit van leven van chronisch vermoeide IBD patiënten in remissie, van deelname aan een 12-weeken durend intensieve sportinterventie (korte termijn, na 3 maanden/ direct post-interventie gemeten)

Secundaire doelen:

- Het effect onderzoeken van deelname aan een 12-weeken durend intensieve sportinterventie op:
 - Vermoeidheid en kwaliteit van leven (lange termijn)
 - Cardiorespiratoire fitness en lichaamssamenstelling
 - Werkproductiviteit
 - Ziekte activiteit
 - Slaapkwaliteit
 - Psychische klachten
 - Exploratief: immunologische profielen, microbiom diversiteit en samenstelling en metaboolietconcentraties (korte ketenvetzuren + tryptofaanmetabolisme)
- Kosteneffectiviteit van deze interventie

Onderzoeksopzet

Multicentrum parallel gerandomiseerde studie, met een totale studieduur van 12 maanden. De interventieduur zal 3 maanden omvatten waarna we nog een periode van 9 maanden follow-up aanhouden om lange termijneffecten te meten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

12-weeken durend sportprogramma, bestaand uit 3x/week 1 uur gecombineerde conditie- en krachttraining op geïndividualiseerde intensiteit. Dit zal gebaseerd worden op een sporttest en krachtmeting voorafgaand aan start van het sportprogramma. De trainingen zullen worden begeleid door een sportfysiotherapeut en in groepen van 10 deelnemers plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de interventiegroep zullen mogelijke profiteren van afname van vermoeidheid en verbetering van kwaliteit van leven na het afronden van een sportprogramma. Verder zijn zij in de mogelijkheid om gratis deel te nemen aan een begeleid en geïndividualiseerd sportprogramma. Het risico op sportblessures is minimaal aangezien de intensiteit van het sportprogramma individueel wordt aangepast en onder begeleiding van een sportfysiotherapeut zal plaatsvinden. De belasting voor deelname bevat vragenlijsten die 4x gedurende het jaar ingevuld zal moeten worden, 2x bloed en ontlastingsonderzoek alsmede 2x een sporttest. De controlegroep zal geen direct gunstig effect van deelname aan deze studie ondervinden maar gaat voort met reguliere zorg. Belasting is het invullen van vragenlijsten en ondergaan van 2x bloed- en ontlastingstesten. Geen risico's zijn geassocieerd met deelname als controlegroep in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ≥ 1 jaar de diagnose IBD, gesteld op basis van klinische, endoscopische, histologische en radiologische internationaal geaccepteerde criteria.
- Invaliderende vermoeidheid > 3 maanden, bevestigd met een score van ≥ 11 in sectie I van de IBD-F vragenlijst.
- Patiënten met de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa of IBD-unclassified in remissie ($HBI < 5$) of ($SCCAI \leq 2$).
- Faecale calprotectine moet beneden de 100 zijn.
- Er mogen geen veranderingen aan medicatie hebben plaatsgevonden 3 maanden voordat de screeningsvisite plaatsvindt.
- Patiënten moeten in de gelegenheid en welwillend zijn om informed consent te tekenen.
- Patiënten moeten in de gelegenheid zijn/ tijdsinvestering kunnen en willen maken van 3x per week 1 uur trainen gedurende 12 weken
- Patiënten in de leeftijdscategorie van 18 tot 67 jaar, zowel mannen als vrouwen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten mogen niet reeds deelnemen aan actieve sportactiviteiten meer dan 1 keer per week / > 90 minuten in het afgelopen jaar.
- Er mogen geen operaties hebben plaatsgevonden 6 maanden voor de screeningsvisite of geplande operaties 12 maanden na de screeningsvisite.
- Comorbiditeiten die vermoeidheid kunnen verklaren, dan wel veilige deelname aan sportprogramma beperken (o.a. hart- en vaatziekten, longaandoeningen, maligniteiten, $BMI \geq 35$, actieve behandeling voor psychische aandoening of een lichamelijke/motorische beperking)

- Zwangerschap of geplande zwangerschap <12 maanden na screeningsvisite.
- Deelname aan ander onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-02-2023
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2024
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL81794.091.22