

Gepubliceerd: 12-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Doel van het onderzoek is om een krachttrainingsinterventie te ontwikkelen die de mobiliteit en kwaliteit van leven van diabetes patiënten verbetert. Daarnaast heeft het project tot doel te kunnen bijdragen aan kennis over de relatie tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

n.v.t.

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Spieraandoeningen
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

polyneuropathie; meervoudige zenuwaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor : Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning : ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord : activiteiten van het dagelijks leven, diabetische polyneuropathie, kwaliteit van leven, spierzwakte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spierkracht in het been. Deze meting zal uitgevoerd worden voor plantair en dorsaalflexoren, en voor knie- en heupstrekkers en buigers.

Fysieke activiteit: d.m.v een accelerometer wordt een week lang de dagelijkse activiteit bepaald.

Mobiliteit: dit wordt bepaald door een mobiliteitsvragenlijst en een looptest van 6 minuten.

Gangbeeldanalyse: m.b.v videoanalyse en een krachtenplatform zal er een gangbeeldanalyse worden uitgevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven wordt gemeten m.b.v. een vragenlijst.

Difficulty in Activities of daily living Tasks (DAT) wordt bepaald door

EMG-metingen tijdens een 6 minuten looptest.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een verminderde mobiliteit is een zeer groot gezondheidsprobleem dat diabetes patiënten aangaat. Dergelijke mobiliteitsproblemen hebben een ongunstige

invloed op de kwaliteit van leven en zelfstandigheid van deze patiënten. Daarnaast blijkt dat een verstoorde mobiliteit vaak leidt tot andere gezondheidsproblemen. Verondersteld wordt dat mobiliteitsproblemen bij deze patiëntengroep het gevolg zijn van verlies aan spierkracht, die op haar beurt weer veroorzaakt wordt door polyneuropathie. Onze hypothese is dat d.m.v. een krachttrainingsprogramma het verlies van spierkracht veroorzaakt door polyneuropathie, tegengegaan kan worden en dat hiermee de mobiliteit en kwaliteit van leven zal verbeteren.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om een krachttrainingsinterventie te ontwikkelen die de mobiliteit en kwaliteit van leven van diabetes patienten verbetert. Daarnaast heeft het project tot doel te kunnen bijdragen aan kennis over de relatie tussen polyneuropathie, spierkrachtverlies en achteruitgang in mobiliteit en kwaliteit van leven. Bovendien, willen we trainingsprogramma's voor polyneuropatie patienten optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een prospectief, gerandomiseerd klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende vierentwintig weken zullen de proefpersonen uit de interventiegroep deelnemen aan een krachttrainingsprogramma. De trainingsperiode zal worden opgedeeld in 2 fases van 12 weken. De eerste fase zal specifiek gericht zijn op het versterken van de onderbeenspieren. Na deze eerste fase van 12 weken volgen de deelnemers een krachttrainingsprogramma dat tot doel heeft de spieren in het gehele been te versterken (zowel boven- als onderbeen spieren zullen worden getraind. Ook deze fase duurt 12 weken. Tijdens deze trainingsperiode zullen de deelnemers drie maal per week trainen; één maal per week 1,5 uur plenair onder leiding van een fysiotherapeut en twee maal een half uur per week thuis.

Inschatting van belasting en risico

Door deelname aan de studie zullen de proefpersonen in vergelijking met hun dagelijks leven geen extra risico's lopen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
Nederland

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)

Diabetische patienten met polyneuropathie: valkscore >5; diabetes type 2; leeftijd >50 jaar;
20Diabetische patienten zonder polyneuropathie: diabetes type 2; leeftijd >50 jaar;
20Gezonde oudere proefpersonen: leeftijd >50 jaar; 20

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

spierziekten
ischaemie
amputatie (behalve teen amputatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status :	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum :	01-07-2006
Aantal proefpersonen :	180
Type :	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum :	12-06-2006
Soort :	Eerste indiening
Toetsingscommissie :	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum :	14-04-2008
Soort :	Amendement
Toetsingscommissie :	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum :	16-02-2009
Soort :	Amendement
Toetsingscommissie :	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum :	09-03-2009
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL11910.068.06