

Validatie van de kwantitatieve myasthenia gravis score (QMG Score): is de score zowel sensitief als specifiek?

Gepubliceerd: 25-11-2008 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Wat zijn normaalwaarden voor uithouding en kracht voor gezonde controles? Zijn deze normaalwaarden gelijk voor man en vrouw en voor verschillende leeftijden? Wat zijn normaalwaarden voor kracht en uithouding bij patiënten met myasthenia gravis en bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31839

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validering van de QMG Score

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

myasthenie MG

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kracht, myasthenie, spierziekte, uithoudingsvermogen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

QMG Score en QMA Score: normaalwaarden voor verschillende ziekten, aangepast aan geslacht en leeftijd.

Secundaire uitkomstmaten

QMG/QMA ratio: Verschillen tussen gezonde controles en patienten? Verschillen tussen MG en andere neuromusculaire ziekten?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Myasthenia Gravis is een ziekte die gekarakteriseerd wordt door spierzwakte en vermoeibaarheid van de spieren. Toename van spierzwakte tijdens verlengde inspanning geldt als diagnostisch hulpmiddel. Bij andere spierziekten, zoals inclusion body myositis of dystrofia myotonica, is er ook spierzwakte, maar zou het uithoudingsvermogen niet verlaagd zijn.

Testen die spierkracht en uithoudingsvermogen testen zijn nauwelijks gevalideerd.

Doel van het onderzoek

Wat zijn normaalwaarden voor uithouding en kracht voor gezonde controles? Zijn deze normaalwaarden gelijk voor man en vrouw en voor verschillende leeftijden? Wat zijn normaalwaarden voor kracht en uithouding bij patienten met myasthenia gravis en bij patienten met andere neuromusculaire aandoeningen? Is er een verschil te vinden in de verhouding tussen kracht en uithoudingsvermogen en helpt dit bij het diagnostisch proces?

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bevat 2 vragenlijsten (patient karakteristieken en ACTIVLIM) en 2 testen (QMG score en QMA score).

De eerste vragenlijst bevat enkele algemene vragen en vragen naar aanvullende

factoren die spierkracht en uithoudingsvermogen kunnen beïnvloeden (addendum 4). De tweede vragenlijst, ACTIVLIM, (addendum 5) bestaat uit 22 korte vragen. De QMG Score (addendum 1) is een standaard testprotocol (addendum 2). De uithoudingstesten in de huidige QMG Score hebben een maximumduur; daarboven wordt als "normaal" beschouwd. Voor onze validering zal de maximumduur verdubbeld worden (bijv. personen wordt gevraagd het been 200 ipv 100 seconden in de lucht te houden).

De QMA Score test de maximale kracht van patienten in de biceps, triceps, quadriceps femoris en hamstrings spieren aan beide zijden.

Inschatting van belasting en risico

40 minutes, eenmalig. Kortdurende onthouding van pyridostigmine voor MG patienten voorafgaand aan de testen is niet schadelijk, hoewel sommigen het wel enigszins oncomfortabel kunnen vinden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

myasthenia gravis

andere neurologische ziekte met effect op spiersterkte

leeftijd : ouder dan 12 jaar

wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet-neurologisch ziektebeeld met effect op spiersterkte.

combinatie van ziekten die beiden effect hebben op spierzwakte, omdat de afzonderlijke effecten niet te bepalen zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2008

Aantal proefpersonen: 420
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-11-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL20326.058.07