

De toepassing van nabije infrarood spectroscopie tijdens inspanning en herstel bij kinderen met dermatomyositis: een pilotstudie.

Gepubliceerd: 23-02-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van deze pilotstudie is het verschaffen van informatie over de bruikbaarheid van NIRS in het bestuderen van patiënten met JDM in de testopstelling zoals beschreven in het protocol. Hiervoor zullen de microvasculaire oxygenatie en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34183

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nabije infrarood spectroscopie in juveniele dermatomyositis.

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Spieraandoeningen
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

'Juveniele dermatomyositis'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Herstel, Inspanning, Juveniele dermatomyositis, Nabije infrarood spectroscopy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende primaire uitkomstvariabelen zullen continu worden bepaald met NIRS

in de VM en VL spier van het dominante been:

- Verandering in concentratie gedeoxygeneerd hemoglobine (μM)
- Verandering in concentratie geoxygeneerd hemoglobine (μM)
- Verandering in concentratie totale hemoglobine (μM)
- Verandering in concentratie gedeoxygeneerd hemoglobine min de verandering in concentratie geoxygeneerd hemoglobine (μM)

De volgende uitkomstmaten zijn enkele waarden die worden bepaald uit de CPET:

- Relatieve piek zuurstofconsumptie als percentage van voorspeld (%)
- Ventilatoire anaerobe drempel als percentage van voorspelde relatieve piek zuurstofopname (%)
- Piek vermogen als percentage van voorspeld (%)
- Zuurstofopname tot vermogen ratio ($\text{ml O}_2 / \text{Watt}$)

De $T_{1/2}$ (s) zal worden bepaald uit de verandering in de geoxygeneerde

hemoglobineconcentratie data van de VM en VL spier van het dominante been in de

herstelfase.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Juvenile dermatomyositis (JDM) is een idiopathische chronische auto-immuunziekte bij kinderen waarbij de microvasculatuur van de huid en de skeletspieren wordt getroffen door het immuunsysteem. Dit resulteert in een verminderde inspanningstolerantie door verdikte endotheelcellen in de intermusculaire capillairen, arteriolen en venen, verminderde capillaire dichtheid en verstoorde perfusie. Voor de beoordeling van het klinische ziekteverloop en voor de evaluatie van de effecten van interventies en therapieën is het belangrijk om een objectief longitudinaal perspectief te hebben. Omdat er gedacht wordt dat de oorzaak van de inspanningstolerantie in JDM gelegen is in de microvasculatuur van het spierweefsel zou nabije infrarood spectroscopie (NIRS) een mogelijk instrument hiervoor kunnen zijn. In voorgaande studies is er aangetoond dat het mogelijk is om met NIRS abnormale spieroxygenatiepatronen gedurende inspanning en herstel in patiënten met verschillende niveau's van inspanningsintolerantie te meten. Echter, de toepassing van NIRS gedurende inspanning en herstel in het bestuderen van kinderen met dermatomyositis is nog niet bepaald. In het voorgestelde pilot onderzoek zullen NIRS metingen gecombineerd worden met een cardiopulmonale inspanningstest (CPET) op een fietsergometer. NIRS metingen zullen worden gedaan op de vastus medialis (VM) en vastus lateralis (VL) spier gedurende een eenmalige test. De data van patiënten met JDM zullen worden vergeleken met die van leeftijd- en geslacht overeenkomende patiënten met juvenile idiopathische arthritis (JIA) en gezonde kinderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilotstudie is het verschaffen van informatie over de bruikbaarheid van NIRS in het bestuderen van patiënten met JDM in de testopstelling zoals beschreven in het protocol. Hiervoor zullen de microvasculaire oxygenatie en hemodynamica van de bovenbeenspieren van patiënten met JDM en personen in de controle groepen kwalitatief worden beschouwd met NIRS gedurende rust, toenemende inspanning, en herstel. Op deze manier kunnen abnormale verschijnselen geobserveerd worden. Verder zal de microvasculaire functie van de spier kwantitatief beoordeeld worden door het berekenen van de half-hersteltijd van de gedeoxygeneerde

hemoglobineconcentratie (T1/2) gedurende het herstel. Deze parameter is gerelateerd aan de microvasculaire functie van het spierweefsel. Deze waarden zullen worden vergeleken met die van patiënten met JIA en gezonden personen. Omdat er gedacht wordt dat patiënten met JDM verstoorde perfusie hebben in het spierweefsel, is de hypothese dat patiënten met JDM een hogere T1/2 waarde hebben. Bovendien zullen de T1/2 waarden gekoppeld worden aan andere maten die verkregen zijn met de CPET. Ook zullen de data verkregen van de VM en VL spier met elkaar worden vergeleken. Samen zullen deze analyses informatie verschaffen over de bruikbaarheid van NIRS in het onderzoek van patiënten met JDM in de testopstelling zoals beschreven in het protocol.

Onderzoeksopzet

In deze cross-sectionele pilotstudie zullen de bovenbeenspieren van een heterogene populatie van patiënten met JDM, patiënten met JIA en gezonde jonge kinderen worden gemeten gedurende rust, toenemende inspanning en herstel met NIRS.

Inschatting van belasting en risico

Voor de gezonde kinderen is de belasting het eenmalig uitvoeren van een CPET met NIRS metingen. Deze test verschaft interessante resultaten voor de kinderen en hun ouders. De risico's van een CPET zijn minimaal en NIRS metingen zijn ook veilig. Voor de patiëntenpopulatie zal de enige toegevoegde belasting de meting die gedaan wordt met NIRS zijn.

Kinderen laten een andere fysiologische reactie zien op inspanning dan volwassenen. Bovendien laat de pathofysiologie van dermatomyositis verschillen zien tussen kinderen en volwassenen. Om deze redenen is het belangrijk dat volwassenen en kinderen met dermatomyositis onafhankelijk worden bekeken als de toepassing van NIRS gedurende inspanning en herstel JDM wordt bestudeerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

postbus 85090
3508 AB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

postbus 85090
3508 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Juvenile dermatomyositis patiënten: diagnose juvenile dermatomyositis; leeftijd tussen de 8 en 18 jaar; getekend informed consent door (de kinderen en) de ouders/voogd.

Juvenile idiopathische artritis patiënten: diagnose juvenile idiopathische artritis; leeftijd tussen de 8 en 18 jaar; getekend informed consent door (de kinderen en) de ouders/voogd.

Gezonde controle personen: gezond; leeftijd tussen de 8 en 18 jaar; getekend informed consent door (de kinderen en) de ouders/voogd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Juvenile dermatomyositis patiënten:

Diagnose polymyositis of myositis

Leeftijd < 8 jaar >= 18 jaar

Medische status die inspanningstesten niet toelaat

Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal bij zowel kind als ouders/voogd

Geen informed consent; Juvenile idiopathische artritis patiënten:

Leeftijd < 8 jaar >= 18 jaar
Medische status die inspanningstesten niet toelaat
Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal bij zowel kind als ouders/voogd
Geen informed consent;Gezonde controle personen:
Leeftijd < 8 jaar >= 18 jaar
Spierziekte in voorgeschiedenis
Chronisch medicatie gebruik
Onderliggende auto-immuunziekte
Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal bij zowel kind als ouders/voogd
Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-03-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL34189.041.10