

Het meten van spiervervetting in patiënten met een plexus brachialis letsel

Gepubliceerd: 24-06-2010 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van dit onderzoek is:1) het ontwikkelen van een methode om spiervervetting te quantificeren bij patiënten met een plexus brachialis letsel;2) analyseren of spiervervetting in de aangedane arm meer spiervervetting is dan in de gezonde arm;3...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35089

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vervetting bij degeneratie van spieren

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

letsel van de zenuw knoop van de arm, Plexus brachialis listel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orthopaedie

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brachialis, Plexus, Spier, Vet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maten zijn:

- 1) Het percentage spiervervetting van de biceps brachii en de triceps van de aangedane en gezonde arm
- 2) De kwalitatieve Goutallier score voor spiervervetting zal worden gebruikt om het percentage spiervervetting mee te vergelijken

De biceps brachii en triceps van de gezonde zijde worden als controle spieren gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Secunaire uitkomst maten zijn:

- 1) Elleboog flexie en extensie beweging en kracht
- 2) Kwaliteit van leven vragenlijsten: SF36 en DASH

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een plexus brachialis letsel is een beschadiging van de zenuwknoop die uw schouder en arm spieren aanstuurt. Ondank natuurlijk herstel hebben veel patiënten spierzwakte waarvoor zenuw chirurgie en secundaire orthopaedische chirurgie noodzakelijk is om de arm functie te verbeteren. Door de denervatie worden de spieren kleiner en ontstaat er vervetting en fibrose in de spier. Een methode om de spiervervetting exact te kunnen meten zou meer inzicht geven in de spier degeneratie en kan in de toekomst zorgen voor betere therapieën om spierfunctie te verbeteren. De Dixon MRI methode zou een mogelijkheid kunnen zijn om spiervervetting te kwantificeren. Deze methode is in voorgaande studies

ook bij obesitas en bij de patiënten met de ziekte van Duchenne toegepast.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is:

- 1) het ontwikkelen van een methode om spiervervetting te quantificeren bij patiënten met een plexus brachialis letsel;
- 2) analyseren of spiervervetting in de aangedane arm meer spiervervetting is dan in de gezonde arm;
- 3) analyseren of een verschil is in spiervervetting tussen patiënten met en zonder voldoende herstel van spierfunctie.

Onderzoeksopzet

Een pilot studie zal worden verricht waarin we spiervervetting willen vergelijken in twee patiënten groepen met een traumatische plexus brachialis letsel. De eerste groep bestaat uit patiënten met onvoldoende herstel van de spierfunctie (MRC 0-3) die daarom de Steindler spierpees transpositie hebben ondergaan. De tweede groep bestaat uit patiënten die voldoende herstel hadden met of zonder zenuw chirurgie (MRC 4). Een MRI zal worden gemaakt van beide boven armen. Tevens zal met lichamelijk onderzoek de elleboog beweging en kracht worden onderzocht. Daarnaast wordt de patiënten verzocht twee kwaliteit van leven vragenlijsten in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke risico's worden minimaal geacht omdat het een niet invasieve studie is. Patiënten met een Steindler flexorplastiek zouden enige opwarming kunnen waarnemen van de schroef in de distale humerus. Echter dit risico wordt minimaal geacht omdat de schroef MRI veilig is (puur titanium). Hoewel de patiënten in deze studie niet direct voordeel hebben met deze studie, kunnen de resultaten leiden tot betere methoden om spiervervetting te meten in plexus brachialis patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2, Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2, Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

Een plexus brachialis letsel gediagnostiseerd door een orthopaed of neurochirurg.
Patienten moeten in het eindstadium zijn van zenuw regeneratie, dat wil zeggen ten minste twee jaar na letsel of neurochirurgie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Plexus brachialis letsel aan beide zijden.
Patiënten die niet in een 3 tesla MRI mogen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-08-2010

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2010

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

CCMO

ID

NL31766.058.10