

Incidentie van late-onset ziekte van Pompe bij patiënten met slaap apneu

Gepubliceerd: 19-09-2011 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Vaststellen of patient de ziekte van Pompe heeft.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36188

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pios

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

slaapstoornis, zeldzame spierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Firma Genzyme

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: slaap apneu, ziekte van Pompe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen van de ziekte van Pompe.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent is duidelijk geworden dat een spierziekte die vooral bij kinderen werd gevonden, de ziekte van Pompe, ook op volwassen leeftijd een rol kan spelen bij slaap apneu. Aangezien de ziekte van Pompe tegenwoordig behandeld kan worden richt het huidige onderzoek zich op het meten van de incidentie van de ziekte van Pompe bij volwassenen met het slaap apneu syndroom.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of patient de ziekte van Pompe heeft.

Onderzoeksopzet

In Leiden en in Kopenhagen wordt in ieder centrum 500 OSAS patienten gezocht die willen meedoen aan dit onderzoek d.m.v. het afstaan van 5 ml bloed.

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

2333 ZA

NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

2333 ZA

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)

- a. ouder dan 18 jaar
- b. diagnose OSAS, niet ouder dan 5 jaar
- c. De diagnose OSAS is bevestigd met poliesomnografie, waarbij een apneu-hypopneu index groter dan 15 werd meten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. ernstig links-zijdig hartfalen
- b. actieve psychiatrische ziekte, waardoor patient niet zelfstandig geodkeuring voor deelname kan geven
- c. hersenstamafwijkingen t.g.v. CVA

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-02-2012

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

NL37026.058.11