

Skeletspier metabolisme in rust en tijdens inspanning en herstel bij patiënten met Cystic Fibrosis en gezonde leeftijdsgenoten.

Gepubliceerd: 13-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het vergelijken van het skeletspier oxidatief metabolisme en de skeletspier oxygenatie van patiënten met CF met gezonde leeftijdsgenoten om inzicht te verkrijgen in het energiemetabolisme.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36204

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CF spier metabolisme

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: verzoek tot co-financiering is ingediend (d.d. 12-04-2011)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cystische Fibrose, spier metabolisme, zuurstofaanbod, zuurstofgebruik

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- halfwaarde tijd van phosphocreatine (PCr) herstel (seconden) (MRS)
- Phosphocreatine waarde in rust, tijdens inspanning en bij herstel. (MRS)
- Inorganische phosphor (Pi) waarde in rust, tijdens inspanning en bij herstel.

(³¹P MRS)

- Pi:PCr ratio in rust, tijdens inspanning en bij herstel. (³¹P MRS)
- Adenosine triphosphate (ATP) waarde in rust, tijdens inspanning en bij herstel. (³¹P MRS)
- ATP:PCr ratio in rust, tijdens inspanning en bij herstel(³¹P MRS)
- Verandering in concentratie gedeoxygeneerd hemoglobine. (NIRS)
- Verandering in concentratie geoxygeneerd hemoglobine. (NIRS)
- Verandering in totale hemoglobine concentratie. (NIRS)
- Verandering in concentratie gedeoxygeneerd hemoglobine min verandering in concentratie geoxygeneerd hemoglobine. (NIRS)
- Halfwaarde hersteltijd van geoxygeneerd hemoglobine tijdens herstel. (NIRS)

Secundaire uitkomstmaten

- maximaal gefietste vermogen
- Zuurstofopname in rust en tijdens inspanning
- Minuutventilatie in rust en bij maximale inspanning
- De verhouding tussen CO₂-productie en VO₂-consumptie (RER) in rust en bij

maximale inspanning

- Hartslag in rust en bij maximale inspanning
- Saturatie in rust en bij maximale inspanning

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met CF hebben een beperkt inspanningsvermogen. Verschillende studies laten zien dat er een samenhang is tussen longfunctie, spiermassa, energieverbruik, (adem)spierfunctie en inspanningsvermogen bij patienten met CF. Tot op heden is er geen wetenschappelijk bewijs of overeenstemming m.b.t. het feit of de genoemde spierdysfunctie veroorzaakt wordt door een afwijking in het energiemetabolisme van de spier zelf en/of dat de spierdysfunctie wordt veroorzaakt door een verminderde zuurstoftoevoer naar de spieren. De verminderde zuurstoftoevoer naar de spieren zou veroorzaakt kunnen worden door een verhoogde zuurstofconsumptie van de ademspieren tijdens inspanning. De vraag blijft dus of er sprake is van een zuurstofaanbod probleem of een zuurstofconsumptie probleem. Onze hypothese is dat het oxidatief metabolisme en/of de oxygenatie van de spieren van patienten met CF is vertraagd in vergelijking met gezonde controlepersonen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het skeletspier oxidatief metabolisme en de skeletspier oxygenatie van patienten met CF met gezonde leeftijdsgenoten om inzicht te verkrijgen in het energiemetabolisme.

Onderzoekopzet

Dit is een case-control studie. Tien patienten met CF en tien gezonde controle personen worden benaderd en geworven. Deelnemers ondergaan twee maximale inspanningstesten op 2 verschillende dagen. De eerste test gebeurt met NIRS optoden op de rechter knie, de tweede test vindt plaats in een MRS scanner. Voor, tijdens en na het fietsen worden de oxygenatie en het oxidatief metabolisme gemeten middels NIRS (eerste test) en MRS (tweede test). Voorafgaande aan de eerste test worden de longfunctie en het vetpercentage gemeten.

Twee weken voorafgaande aan de eerste (NIRS) test wordt de deelnemers gevraagd thuis een dagboekje in te vullen m.b.t. hun dagelijkse activiteitsniveau en twee vragenlijsten m.b.t. mogelijke contra-indicaties voor een MRS meting en/of

een maximale inspanningstest (alleen bij gezonde proefpersonen).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's bekend en er worden geen risico's verwacht m.b.t. fietsen in een 31P-MRS scanner of in combinatie met NIRS. Het kost de deelnemers thuis 20-30 minuten om een dagboekje in te vullen en de twee testdagen zelf kosten gezamenlijk 2,5 uur. Het verkrijgen van inzicht in het spiermetabolisme van patiënten met CF kan helpen om interventies zoals fysieke training meer specifiek te kunnen toepassen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met CF:

- Ambulante patienten met CF
- Geen acute pulmonale of gastro-intestinale exacerbatie
- 12 t/m 18 jaar; Gezonde controle personen:
- 12 t/m 18 jaar
- geen beperkingen of restricties in het uitvoeren van een maximale inspanningstest

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met CF:

- zuurstofsaturatie in rust < 94%
- FEV1 voorspeld < 80%
- ongeschikt om een maximale inspanningstest uit te voeren
- de Nederlandse taal niet machtig
- Aanwezigheid van een contra-indicatie om een 31P-MRS meting te ondergaan (bepaald middels aan standaard vragenlijst zoals gebruik in onderzoek 08-267/K)
- Deelnemer of ex-deelnemer aan het DO-IT onderzoek minder dan zes maanden geleden (METC 09-114/K); Gezonde proefpersonen:
- ongeschikt om een maximale inspanningstest te ondergaan (bepaald middels aan standaard vragenlijst zoals gebruik in onderzoek METC 10-468)
- de Nederlandse taal niet machtig
- Aanwezigheid van een contra-indicatie om een 31P-MRS meting te ondergaan (bepaald middels aan standaard vragenlijst zoals gebruik in onderzoek 08-267/K)

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:	31-08-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2011
Soort:	Amendement
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	NL35697.041.11