

Een nieuw instrument (MUNIX) voor neuromusculaire aandoeningen; test-retest betrouwbaarheid en longitudinale metingen bij ALS patiënten

Gepubliceerd: 18-08-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primair: Het doel van deze studie is om gegevens te verzamelen over inter-rater en intra-rater variabiliteit van een nieuwe elektrofysiologische methode (MUNIX) bij gezonden en ALS patiënten voor verschillende spiergroepen. Secundair: Evalueren van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36377

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MUNIX bij patiënten met ALS

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

ALS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aantal motorische eenheden, ALS, Elektromyografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inter-rater en intra-rater variabiliteit van MUNIX.

Longitudinale correlatie MUNIX met revised ALS functional rating scale (ALSFRS-R).

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie CMAP en MUNIX met echointensiteit op baseline en na 6 en 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is behoefte aan een objectieve marker voor het volgen van ziekte progressie in neuromusculaire aandoeningen zoals amyotrofische lateraal sclerose (ALS). Bij ALS sterven de motor neuronen af waardoor uiteindelijk spierzwakte optreed. Een ideale maker voor het volgen van het ziektebeloop is sensitief, non-invasief, kosteneffectief en correleert met klinische maten en ziekte progressie. De methoden die tot nu gebruikt worden, zoals krachtmetingen, ademhaling, en vragenlijsten zijn sterk variabel, subjectief en afhankelijk van de coöperatie van de patiënt. Electrofysiologische maten als de compound muscle action potential (CMAP) en motor unit number estimation (MUNE) hebben als belangrijk voordeel dat ze objectief gemeten kunnen worden. MUNE heeft het voordeel al in een vroeg stadium verlies van motor neuronen te kunnen detecteren terwijl de CMAP onveranderd kan blijven tot wel 50% van het aantal motor neuronen verloren is (Bromberg 2008). Een belangrijk nadeel van MUNE is dat deze techniek tijdrovend. MUNIX is een nieuwe techniek die non-invasief en snel toe te passen is. Met MUNIX wordt een index verkregen voor het aantal motor units in de spier. De techniek is ook op proximale spieren toe te passen (Nandedkar 2004). De eerste resultaten van deze techniek zijn veel belovend maar een uitgebreide studie naar inter-rater en intra-rater variabiliteit is noodzakelijk voordat deze techniek gebruikt kan worden voor klinische trials.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het doel van deze studie is om gegevens te verzamelen over inter-rater en intra-rater variabiliteit van een nieuwe elektrofysiologische methode (MUNIX) bij gezonden en ALS patiënten voor verschillende spiergroepen.

Secondair:

Evalueren van de mogelijkheid en betrouwbaarheid van het toepassen van MUNIX als surrogaat marker in klinische ALS trials. Relatie tussen structurele veranderingen in de spier gemeten met spierecho en elektrofysiologische maten als de CMAP en MUNIX.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel onderzoek. Vragenlijsten en elektrofysiologische metingen worden afgenomen. (zie ook onderzoeksprotocol)

Inschatting van belasting en risico

Van patiënten en controles worden diverse demografische gegevens verzameld (zie protocol). MUNIX wordt gemeten van 5 verschillende spieren. Ten behoeve van reproduceerbaarheid wordt na een pauze van 30 min. na de eerste meting een tweede meting verricht (intra-rater variabiliteit).

Meetduur van één meting is 45-60 minuten. ALS patiënten worden gevolgd over een periode van maximaal 12 maanden met een interval van 3 maanden. De metingen zijn non-invasief. De elektrische stimulatie van de zenuw is een standaard techniek in de klinische neurofysiologie die dagelijks wordt toegepast en die goed verdragen wordt en geen nadelige gevolgen kent. Een lichte mate van vermoeidheid kan het gevolg zijn van de korte maximale aanspanning die de patiënt moet verrichten voor de metingen. Spierechometingen worden alleen op baseline en na 6 en 12 maanden gedaan omdat structurele veranderingen in de spier langzamer plaats vinden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Voor de ALS patiënten geldt een minimale diagnose stelling op basis van de El Escorial criteria van probable of laboratory supported ALS. Klachten van de patiënt in de vorm van krachtverlies mogen niet ouder zijn dan 14 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met alleen betrokkenheid van de upper motor neuronen of met de verdenking van suspected ALS komen niet in aanmerking voor de studie. Patiënten moeten vrij zijn van andere neuromusculaire aandoeningen die de MUNIX metingen kunnen beïnvloeden (zoals polyneuropathie, perifere zenuw letsels, verlammingen door welke oorzaak dan ook of spieratrofie).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-05-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL33954.091.11