

Arm training voor jongens met Duchenne spierdystrofie

Gepubliceerd: 01-11-2012 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken of een 3D arm training met armondersteuner de achteruitgang van de armfuncties kan vertragen bij ambulante of (recent) rolstoelafhankelijke jongens met DMD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Arm training DMD

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Duchenne

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Duchenne Parent Project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arm, Duchenne spierdystrofie, RCT, Training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Motor Function Measure (MFM).

Secundaire uitkomstmaten

Gewrichtsmobiliteit, spierkracht, echo intensiteit, 3D labanalyses met oppervlakte electromyography, de Abilhand vragenlijst, een kwaliteit van leven vragenlijst en de Performance of the Upper Limb Module for DMD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jongens met Duchenne spierdystrofie (DMD) verliezen de mogelijkheid activiteiten van het dagelijks leven (ADL) zelfstandig uit te voeren snel na het moment dat zij rolstoelafhankelijk raken. Dit komt door het verlies aan spierkracht. Op dit moment komen er steeds meer high-tech armondersteuners beschikbaar die het voor patienten met proximale spierzwakte van de arm mogelijk maken de armen te heffen tegen de zwaartekracht en verschillende activiteiten uit te voeren. Om gebruik van deze armondersteuners te kunnen maken is het nodig dat de gewrichten en spieren soepel blijven. Onderzoek heeft aangetoond dat een training van de armen met ondersteuning de secundaire fysieke achteruitgang als gevolg van disuse kan vertragen. Een training waarbij ambulante en rolstoelafhankelijke jongens met DMD beide armen trainen met armondersteuner en in drie dimensies zou ook effectief kunnen zijn voor de functionele achteruitgang. Tot op heden ontbreekt onderzoek hiernaar.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of een 3D arm training met armondersteuner de achteruitgang van de armfuncties kan vertragen bij ambulante of (recent) rolstoelafhankelijke jongens met DMD.

Onderzoeksopzet

Een (exploratief) gerandomiseerd onderzoek met een interventie- en controlegroep. De controlegroep krijgt dezelfde training als de

interventiegroep na hun controle (wachttijst) periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De training bestaat uit een 3D training voor beide armen met armondersteuner. Jongens trainen reikbewegingen met de armen in 3 richtingen waarbij zij gebruik maken van de armondersteuner. De training maakt gebruik van een computerspel. In totaal duurt de training 24 weken en jongens trainen in deze periode 5 dagen per week 15 minuten per dag.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor deelname aan het onderzoek zijn beperkt. Er is een kleine kans op overbelasting, omdat deelnemers lichamelijk actiever zijn dan wanneer zijn niet deelnemen. Onderzoek heeft echter aangetoond dat een dergelijke training veilig is zolang er niet excentrisch getraind wordt of met een hoge mechanische belasting. Dit is bij deze training niet het geval, er wordt zelfs gebruik gemaakt van ondersteuning i.p.v. weerstand. Bovendien ontvangen deelnemers elke twee weken een vragenlijst om te inventariseren of zijn symptomen van overbelasting hebben (zoals spierpijn). Als dit het geval is wordt contact opgenomen met de deelnemers, eventueel worden zijn thuis bezocht, en wordt de training aangepast. Bij een positief studie resultaat worden functionele mogelijkheden door deelname aan de training langer behouden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

* Diagnose DMD

* Jongens die ambulant of rolstoelafhankelijk zijn en:

- enkel de hand boven het hoofd kunnen brengen door middel van flexie van de ellebogen of hulpspieren te gebruiken/te compenseren bij de vraag de handen 10 keer boven het hoofd te brengen, of
- de handen niet boven het hoofd kunnen brengen maar wel 200ml water naar de mond kunnen brengen
- geen glas naar de mond kunnen brengen, maar wel de hand naar de mond kunnen brengen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Jongens jonger dan 7 jaar
- * Jongens die de handen 10 keer boven het hoofd kunnen brengen zonder te compenseren
- * Andere aandoeningen die de mobiliteit beïnvloeden
- * Een symptomatische cardiomyopathie
- * Niet de mogelijkheid hebben de handen naar de mond te brengen
- * Deelname aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek gericht op het vertragen van de lichamelijke achteruitgang (zeker: deelnemers aan een exon-skip studie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-08-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2014
Soort:	Amendement
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

ID: 27200

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41708.091.12
OMON	NL-OMON27200