

De arm functies en mogelijkheden van jongens met Duchenne spierdystrofie, onderzocht met behulp van bewegingsanalyses.

Gepubliceerd: 27-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire doelstellingen:1: Het vergroten van inzicht in het natuurlijke verloop van de armfunctie in jongens met Duchenne spierdystrofie met behulp van 3D bewegingsanalyse, oppervlakte electromyografie en het ambulant monitoren van activiteiten.2:...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37466

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Duchenne dynamische arm studie (DDAS)

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Duchenne, Duchenne spierdystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,Ambroise,Focal Meditech,OIM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Armfunctie, Duchenne spierdystrofie, Ziekte progressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zijn: maximale sEMG amplitude tijdens bewegingen als percentage van de EMG amplitude verkregen met maximale vrijwillige aanspanning, actief bewegingsbereik (range of motion) en het activiteiten niveau gemeten over een langere periode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zijn: een vragenlijst naar ziektegeschiedenis, medicijngebruik en activiteitenniveau, passief bewegingsbereik (range of motion), absolute spierkracht, vermoeidheid, pijn, kwantitatieve echo om spiervolume en spier kwaliteit te meten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer een jongen met Duchenne spierdystrofie rolstoel gebonden raakt, gaat zijn arm functie geleidelijk achteruit ten gevolge van zieke progressie. Met de ontwikkeling van een exoskelet voor de armen kan de achteruitgang van armfunctie mogelijk worden gecompenseerd. Om input te geven aan de ontwikkelaars van een exoskelet is meer inzicht nodig in de manier waarop armfunctie in jongens met Duchenne achteruit gaat. Uit een pilot studie, gebruikmakende van 3D bewegingsanalyse oppervlakte electromyografie, is gebleken dat deze nieuwe methode effectief is om de het verloop van armfunctie bij jongens met Duchenne in kaart te brengen. Daarom zal deze methode worden

toegepast in een grotere groep jongens met Duchenne.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

- 1: Het vergroten van inzicht in het natuurlijke verloop van de armfunctie in jongens met Duchenne spierdystrofie met behulp van 3D bewegingsanalyse, oppervlakte electromyografie en het ambulant monitoren van activiteiten.
- 2: Onderzoeken of een nieuw ontwikkeld exoskelet de armfunctie en activiteiten van jongens met Duchenne effectief kan ondersteunen.
- 3: Onderzoeken of het mogelijk is dagelijkse activiteiten te monitoren en classificeren gebruikmakend van een ambulant activiteiten monitorings systeem.

Onderzoeksopzet

Evaluatief patiënt-controle onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor de proefpersonen zijn zeer klein. De bewegingen die worden bekeken komen ook voor in het dagelijks leven en worden niet geforceerd. Verder is het meetprotocol niet invasief.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier postlaan 2
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier postlaan 2
Nijmegen 6525 GC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De DNA bevestigde diagnose Duchenne spierdystrofie

Brooke schaal 1-5

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere beperkende ziekten invoed kunnen hebben op de armfunctie

Jongens jongen dan 6 jaar oud

Chirurgische scoliose correctie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-04-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2014
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL39126.091.12