

De reproduceerbaarheid van de 6-minuten looptest en de loopenergietest bij kinderen met Duchenne

Gepubliceerd: 03-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1) het bepalen van de reproduceerbaarheid en sensitiviteit van de loopenergietest in kinderen met Duchenne, in vergelijking met de reproduceerbaarheid en sensitiviteit van de 6-minuten looptest.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het loopenergieverbruik bij kinderen met Duchenne

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Duchenne spierdystrofie; ziekte van Duchenne; erfelijke spierziekte bij jongens

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Prosensa Therapeutics B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Duchenne, Functionele beloop, Loopenergieverbruik, Reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De loopsnelheid (m/min)
- De netto energy cost (J/kg/m)
- De 6-minuten loopafstand (m)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

- Participatie in dagelijkse activiteiten en sociale rolpatronen
- Frequentie van participatie
- Subjectief ervaren vermoeidheid

Additional study parameters

- Leeftijd
- Lengte (cm)
- Gewicht (kg)
- Beenlengte (cm)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel kinderen met Duchenne spierdystrofie ervaren beperkingen in de loopvaardigheid. De 6-minuten looptest en de loopenergietest kunnen gebruikt

worden om deze beperkingen te meten. Echter, informatie over de reproduceerbaarheid en sensitiviteit van deze functionele looptests bij kinderen met Duchenne is onbekend, en is nog niet eerder onderzocht in de literatuur. Hierdoor is het onduidelijk welke looptest het beste toepasbaar is in klinische trials naar behandel-effecten bij kinderen met Duchenne.

Doel van het onderzoek

1) het bepalen van de reproduceerbaarheid en sensitiviteit van de loopenergietest in kinderen met Duchenne, in vergelijking met de reproduceerbaarheid en sensitiviteit van de 6-minuten looptest.

Onderzoeksopzet

Voor het bepalen van de reproduceerbaarheid van de 6-minuten looptest en de loopenergietest, zal een test-hertest betrouwbaarheidstudie worden uitgevoerd op de afdeling revalidatiegeneeskunde van het VU medisch centrum in Amsterdam.

Inschatting van belasting en risico

Risico's en belasting: De risico's verbonden aan de diverse test zijn verwaarloosbaar klein, als ook de fysieke belasting. Tijdens elk bezoek voert de proefpersoon 2 submaximale looptesten uit (vergelijkbaar met lopen in het dagelijks leven). Tussen deze tests in, kan de proefpersoon voldoende uitrusten (30 minuten).

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelenaan 1117
1081HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelenaan 1117
1081HV Amsterdam
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)

- kinderen met de diagnose Duchenne spierdystrofie
- kinderen in de leeftijd van 6 tot 14 jaar
- kinderen die in staat zijn om minimaal 150m zelfstandig te lopen zonder loophulpmiddel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- kinderen die in de afgelopen 6 maanden een operatie hebben gehad
- kinderen die niet in staat zijn om simpele instructies te volgen
- kinderen met ernstige gedragsproblemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-04-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL29858.029.09