

Geschiktheid van Diffusion Tensor Imaging MRI bij post-polio syndroom

Gepubliceerd: 26-04-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Doel van het onderzoek is het vergelijken van veranderingen in DTI parameters in spierweefsel van PPS patienten met die van gezonde controles. Daarnaast wordt er gepoogd deze gegevens te correleren met klinische data zoals isometrische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DTI bij PPS

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Spieraandoeningen
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Post-polio syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diffusion Tensor Imaging (DTI), Magnetic Resonance Imaging (MRI), Post-polio Syndroom (PPS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn een karakterisatie van veranderingen in DTI parameters van aangedaan spierweefsel, isometrische spierkrachtmetingen van de quadriceps en een beeld van de vezelarchitectuur van de beenspieren en het been als geheel.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Post-polio syndroom (PPS) is een aandoening die voormalig poliopatiënten jaren na herstel van een acute aanval van het poliovirus kan treffen. In 2010 waren er 12-20 miljoen PPS patiënten wereldwijd. Progressieve spierzwakte staat centraal. Naast fysieke problemen leven PPS patiënten ook met mentale moeheid en verlaagde kwaliteit van leven.

Het pathofysiologische mechanisme van deze aandoening is nog niet volledig bekend en er is geen specifieke behandeling. Therapie focust zich voornamelijk op adaptieve maatregelen, fysiotherapie en symptoomverlichting. Medicinale behandelingen zijn vooralsnog experimenteel.

Er is grote behoefte aan kwantitatieve informatie over de progressie van PPS en plasticiteit van (skelet)spieren, waarmee het monitoren van therapie en fysiotherapie op maat verbeterd worden.

Diffusion Tensor Imaging (DTI) is een Magnetic Resonance Imaging (MRI) techniek die de vezelarchitectuur van spieren en zenuwen kan visualiseren en daarmee inzicht kan verschaffen in de lokale histopathologische status van deze weefsels.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het vergelijken van veranderingen in DTI parameters in spierweefsel van PPS patienten met die van gezonde controles. Daarnaast wordt er gepoogd deze gegevens te correleren met klinische data zoals isometrische spierkrachtmetingen. Tot slot zal de reproduceerbaarheid van DTI van spierweefsel worden bepaald.

Het doel van dit onderzoek is niet om isometrische spierkrachtmetingen te vervangen door DTI, maar om na te gaan of DTI MRI een geschikte en reproduceerbare methode is om te voorzien in de behoefte naar kwantitatieve informatie over de ziekteprogressie en plasticiteit van skeletspieren. Daarnaast wordt gepoogd om de huidige kennis over de pathofysiologie van PPS te verrijken.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen ondergaan isometrische krachtmetingen en tweemaal een MRI (1 uur per onderdeel). Hiervoor moet de proefpersoon tweemaal naar het AMC komen. De belasting is minimaal.

Krachtmetingen van de quadriceps stellen proefpersoon niet bloot aan risico's. Risico's voor het ondergaan van een MRI zijn minimaal aangezien voorzorgsmaatregelen worden genomen om personen met contra-indicaties voor het ondergaan van een MRI worden geweerd. Hiervoor wordt het routine-contra-indicatie-formulier gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

PPS patiënten:

Proefpersoon heeft symptomatische achteruitgang van de quadriceps, bewezen vergrote motor units (gemeten met high-density oppervlakte EMG) en isometrische kracht van de quadriceps van 30Nm in ten minste één been. Proefpersoon heeft >1 jaar symptomen die niet verklaard kunnen worden vanuit een andere neurologische stoornis.

Gezonde controles:

proefpersoon heeft geen symptomen die kunnen duiden op een neurologische stoornis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

PPS patiënten & gezonde controles:

Proefpersoon wil of kan niet deelnemen aan deze studie of daarvoor informed consent geven. Proefpersoon wordt ook geëxcludeerd als het registratienummer van een prothese niet kan worden achterhaald (patiënten relatief nieuwe protheses kunnen zonder probleem in de MRI, dit kan worden nagegaan met behulp van het registratienummer van de prothese). Ook zijn contra-indicaties voor het ondergaan van een MRI exclusiecriteria (zwangerschap, claustrofobie, metalen voorwerpen of implantaten, zoals pacemakers, in het lichaam)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2013
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL43077.018.12