

De effecten van dagelijkse neuromusculaire electrostimulatie op spiermassa gedurende langdurige eenzijdige enkelimmobilisatie in volwassenen met een enkelfractuur

Gepubliceerd: 26-01-2015 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Onderzoeken of tweemaal daags lokale (kuitspier) NMES spierverlies kan verminderen tijdens 2 weken van eenzijdige enkelimmobilisatie na een enkelfractuur.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40701

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ANKL-ES

Aandoening

- Overige aandoening
- Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Immobilisatie atrofie

Aandoening

Muscle metabolism

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enkelfractuur, Immobilisatie, Neuromusculaire electrostimulatie, Spier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kuitspier (gastrocnemius) cross-sectionele oppervlakte (CSA).

Secundaire uitkomstmaten

Type I en II spiervezel CSA en SC aantallen, intramusculaire

triglyceridestapeling en mRNA- en eiwitexpressie van anabole signaaleiwitten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Situaties zoals fracturen van de onderste extremiteiten kunnen ervoor zorgen dat anderszins gezonde mensen voor langere tijd geïmmobiliseerd raken en op die manier blootgesteld worden aan langdurige fysieke inactiviteit. Langdurige immobilisatie van de onderste extremiteiten heeft laten zien een significante afname in skeletspiermassa te veroorzaken, welke reeds optreedt tijdens de eerste dagen van inactiviteit. Om deze reden zijn haalbare strategieën voor het tegengaan van dit spierverlies wenselijk. Lokale neuromusculaire electrostimulatie (NMES) is zo'n strategie, echter is tot dusver nog niet onderzocht tijdens fysieke inactiviteit in een klinische setting. Daarom heeft de huidige studie ten doel om te onderzoeken of lokale (kuit)spier toepassing van NMES spierverlies, dat plaatsvindt tijdens 2 weken van eenzijdige enkelimmobilisatie na een enkelfractuur, kan tegengaan.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of tweemaal daags lokale (kuit)spier NMES spierverlies kan

verminderen tijdens 2 weken van eenzijdige enkelimmobilisatie na een enkelfractuur.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, parallel (twee groepen) onderzoeksdesign.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tweemaal daags neuromusculaire elektrostimulatie (NMES) of geen interventie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's bij deelname aan dit experiment zijn minimaal. Patiënten zullen behandeling van hun enkelfractuur volgens protocol doorlopen met of zonder tweemaal daags NMES tijdens de immobilisatieperiode. Spierbiopten worden genomen door een kleine (5 mm) incisie, na lokale verdoving van de huid en spierfascie, en zullen volledig genezen. Spierbiopten zullen alleen worden genomen door een ervaren arts.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50 - room 2.208
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50 - room 2.208
Maastricht 6229 ER
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)

- Enkelzijdige gesloten enkelfractuur (Weber type A, B of C)
- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar oud
- BMI tussen 18.5 en 30 kg/m²
- Chirurgische behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Meerdere fracturen naast enkelfractuur (bijv. multitrauma na een auto-ongeluk)
- Gebruik van orale anti-coagulantia zoals vitamine K-antagonisten (bijv. acenocoumarol en fenprocoumon) en direct werkende of nieuwe orale anti-coagulantia (bijv. apixaban, dabigatran en rivaroxaban)
- Familiaire voorgeschiedenis met trombose
- Comorbiditeiten die gerelateerd zijn aan mobiliteit en spiermetabolisme van de onderste extremiteiten (zoals artritis, spasticiteit/rigiditeit, alle neurologische stoornissen en verlamming)
- Hartinfarct gedurende de afgelopen 3 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-06-2015

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Tensmed S84 (spierstimulator)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NL50385.068.14