

Moleculaire en Cellulaire mechanismen geassocieerd met veroudering in rotator cuff scheuren in de Schouder

Gepubliceerd: 02-08-2013 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Identificatie van de moleculaire en cellulaire mechanismen welke geassocieerd zijn met veroudering in de rotator cuff spieren. Dit in samenhang met radiologische en klinische data.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41495

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CATS

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

rotator cuff scheur (spierscheur in de stabiliserende schouderspieren)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Rheumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Rotatoren manchet, Scheur, schouder, veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Celgroei, celfusie, RNA microarray

Secundaire uitkomstmaten

MRI/CT quantificatie (pathologie, vet infiltratie, atrofie), klinische scores

(Constant score, RoM, spier sterkte, DASH, VAS en WORC).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verouderen van skeletspieren is geassocieerd met een progressief verlies van cellulaire functies welke leiden tot een versterkte spierzwakte. Spieren verliezen hun kracht en volume bij het ouder worden. Doordat in de schouder de stabiliteit primair door de rotator cuff spieren in stand wordt gehouden kan spierversuimering een potentieel grote rol spelen bij de ontwikkeling en verergering van pathologieën in deze spiergroep. Echter, er is op dit moment weinig kennis omtrent de veroudering van cellulaire functies in menselijke rotator cuff spieren.

Doel van het onderzoek

Identificatie van de moleculaire en cellulaire mechanismen welke geassocieerd zijn met veroudering in de rotator cuff spieren. Dit in samenhang met radiologische en klinische data.

Onderzoeksopzet

Observationele, cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien alle interventies standaard zijn tijdens het biopten van de spieren; zijn de risico's en lasten van de patiënt niet extra belastend in vergelijking met

de standaard situatie. De bipten zijn klein en zullen verder geen enkel effect hebben op de uitkomst van de operatie. De Dixon sequentie op MRI zal extra tijd kosten voor de patiënt alleen indien deze als standaard onderdeel van de scan wordt uitgevoerd. Tijdens het standaard orthopaedisch onderzoek van de schouder zijn geen extra lasten voor de patiënt te verwachten. Echter, het invullen van de klinische vragenlijsten zullen extra tijd kosten. Als extra afspraken voor onderzoek nodig zijn, zal dit zoveel mogelijk rond de afspraken, welke voor standaard zorg gemaakt worden gepland worden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Patienten welke een MRI/CT van de schouder ondergaan. De bipten zullen worden afgenomen tijdens de schouder operatie. Deze onder andere zijn:

- Schouder instabiliteits chirurgie
- Rotator cuff scheur herstel
- Artrose waarvoor schouder prothese
- Fracturen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 en > 80 jaar
- Geen informed consent
- Comorbiditeiten: neurologische aandoeningen (infarct, M. Parkinson, dementie, spierziekte), reumatoidie arthritis, polymyalgia rheumatica, hartfalen, COPD (Gold III-IV), chronisch pijnsyndroom (fibromyalgie, complex regionaal pijnsyndroom, ect)
- Metabolische ziekten (DM)
- Oncologische aandoeningen
- Immunosuppressieve medicatie
- Beperkte toegang om bipten te verkrijgen van de spieren ten gevolge van de gekozen chirurgische benadering.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-06-2014

Aantal proefpersonen: 80

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL44516.058.13