

Spierstofwisseling bij patiënten met brandwonden

Gepubliceerd: 08-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

In vivo onderzoeken van de spierstofwisseling bij patiënten met brandwonden, tijdens rust, (duur)inspanning en herstel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidswaefsel-aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42597

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MetWork

Aandoening

- Huid- en onderhuidswaefsel-aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

brandwonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Dutch Burn Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brandwonden, Magnetic Resonance Spectroscopy, mitochondria, spierfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In vivo intramusculaire levels van inorganisch fosfaat (Pi), fosfocreatine (PCr) en pH tijdens rust, (duur)inspanning en herstel.

Secundaire uitkomstmaten

- Lichaamsbouw

- lengte (m)
- gewicht (kg)
- middelomvang (cm)

- Spierkracht

- maximale isokinetische beenspierkracht (Newton), inclusief Visual Analogue Scale (VAS) score om de pijn tijdens de test te meten
- knijpkracht (Newton)

- Inspanningscapaciteit

- VO₂max, FATMAX, piek weerstand, piek hartslag en percentage hartslag herstel na 1 en 2 minuten
- subjectieve vermoeidheid en spierpijn score na de maximale inspanningstest (score 0-10)

- Duurinspanning

- volhouden van 35 min rechtop fietsen op FATMAX (ja/nee; zo niet, #minuten)

- volhouden van 10 min liggend fietsen op FATMAX in de scanner (ja/nee; zo niet, #minuten)
 - subjectieve vermoeidheid en spierpijn score na beide inspanningsmomenten (score 0-10)
-
- Activiteit en vermoeidheid
- Vragenlijst over lichamelijke activiteit (Habitual Physical Activity Questionnaire)
 - Korte vragenlijst vermoeidheid (Brief Fatigue Inventory)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om brandwondenzorg en -revalidatie te optimaliseren, is er uitgebreide kennis nodig van de pathofysiologische repons. Spierstofwisseling lijkt een grote rol te spelen in de pathofysiologie na uitgebreide brandwonden. Nader onderzoek is nodig om de invloed van de spiermitochondria in de pathofysiologische respons verder te verhelderen, temeer omdat mitochondria gevoelig zijn voor diverse farmacologische en omgevingsfactoren.

Doel van het onderzoek

In vivo onderzoeken van de spierstofwisseling bij patienten met brandwonden, tijdens rust, (duur)inspanning en herstel.

Onderzoeksopzet

Observationele case control studie

Inschatting van belasting en risico

Patienten wordt gevraagd deel te nemen aan 2 onderzoekssessies, met 1-3 weken tussen beide sessies.

- sessie I (plaats: Martini ziekenhuis) gepland in combinatie met een routine

3 - Spierstofwisseling bij patiënten met brandwonden 26-05-2025

vervolgafpraak op het brandwondencentrum van het Martini ziekenhuis in Groningen.

Om de inspanningsweerstand te bepalen waarop de vetverbranding van de patient maximaal wordt aangesproken (FATMAX; doorgaans ~40% VO₂max) in sessie II, moet maximale aerobe inspanningscapaciteit (VO₂max) gemeten worden. In sessie I wordt daarom VO₂max bepaald met een standaard maximale inspanningstest op de fiets (met analyse van de uitgeademde lucht). Daarnaast worden lichaamsbouw (lengte, gewicht, middelomvang), maximale isokinetische beenspierkracht (met een Cybex isokinetisch dynamometer) en knijpkracht (met de Citec hand-held dynamometer) gemeten.

De metingen zijn veilig en non-invasief en kosten ongeveer 2 uur. Standaard maximaal inspanningsonderzoek en maximale isokinetische krachtmetingen zijn eerder gebruikt bij patienten met uitgebreide brandwonden zonder nadelige effecten (St-Pierre, Choiniere et al. 1998, de Lateur, Magyar-Russell et al. 2007). Patienten wordt gevraagd om 2 uur voor de tests geen zware maaltijd, cafeïne of alcoholhoudende dranken te nuttigen. Na de metingen krijgen de patienten 2 korte vragenlijsten mee over dagelijkse activiteiten en vermoeidheid. Deze vragenlijsten kunnen thuis worden ingevuld op een gewenste tijd tussen beide onderzoekssessies. Invullen duurt ongeveer 15 minuten.

- sessie II (plaats: Neuroimaging Magnetic Resonance Center, Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)).

Spierstofwisseling: Om de energie- en protonenbalans in de spieren te bepalen tijdens inspanning en herstel, worden in vivo en non-invasief ³¹P MR spectra gemaakt van de m. vastus lateralis van het rechterbeen. Hiervoor wordt patienten gevraagd om 35 minuten rechtop te fietsen buiten de MR scanner op hun individuele FATMAX (inspanningsmoment 1) gevolgd door 10 minuten liggend fietsen in de MR scanner op hun individuele FATMAX (inspanningsmoment 2). Toepassing van ³¹P MRS bij brandwondenpatienten maakt het mogelijk om op non-invasieve wijze de impact van brandwonden op de bioenergetica van de werkende spieren te onderzoeken. Er worden geen nadelige effecten verwacht. Dit protocol en soortgelijke protocollen voor in-magnet fietsen zijn eerder gebruikt en goedgekeurd in klinisch onderzoek bij patienten met een stofwisselingsziekte: 12-211/K (VLCAD; UMC Utrecht); NL41313.042.12 (MCAD; UMCG); METC 2014.492 (Acute Nutritional Ketosis in VLCAD; UMCG). De metingen in sessie II, inclusief ³¹P MRS data verzameling, duren ongeveer 2 uur.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Zeestraat 27
Beverwijk 1941 AJ
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Zeestraat 27
Beverwijk 1941 AJ
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)

Patiënten van 18-65 jaar oud, die opgenomen zijn in het brandwondencentrum van het Martini Ziekenhuis met brandwonden over minimaal 15% van hun totale lichaamsoppervlak (TVLO).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- alleen brandwonden in het gelaat
- contraindicaties voor MRI onderzoek

- onvermogen om te fietsen
- contraindicaties voor maximale inspanning
- bekend met aandoeningen van de kransslagader, angina pectoris in de voorgeschiedenis, of veranderingen in het ECG die een doorgemaakte ischemie suggereren, zonder negatieve stress test
- aandoening die mogelijk interfereert met inspanningstolerantie (bloedarmoede, musculoskeletale aandoening, etc)
- pre-existente insuline-afhankelijke diabetes mellitus
- zwangerschap of borstvoeding, of vrouwen die geen anitconceptiepil gebruiken
- alle andere redenen waardoor de onderzoekers van mening zijn dat deze de mogelijkheid om deel te nemen aan het onderzoek belemmert
- onvoldoende beheersing van Nederlands of Engels, waardoor heldere communicatie belemmerd wordt
- geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-03-2016

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL53241.099.15
Ander register	OND1357794