

Protocol optimalisatie van het kwantificeren van het looppatroon middels de GAITRite in dragers van de m.3243A>G mutatie

Gepubliceerd: 28-01-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primary Objective: Het doel van deze studie is het optimaliseren van het protocol om het looppatroon van m.3243A>G carriers te kwantificeren middels de GAITRite. **Secondary Objective(s):** Het bepalen van de betrouwbaarheid van het traditionele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42798

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GAITRite in m.3243A>G

Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal

Synoniemen aandoening

energiestofwisselingsziekten, mitochondriële ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GAITRite, looppatroon, m.3243A>G, mitochondriële ziekten, uitkomstmaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De (betrouwbaarheid van de) verschillende parameters die de software van de GAITRite berekent.

Secundaire uitkomstmaten

Spierkracht mm. quadriceps

3 minuten looptest (afstand in m)

Berg Balance Scale

Balancs (krachtplatform)

Leeftijd

Geslacht

Lengte

BMI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De m.3243A>G mutatie is de meest voorkomende mutatie in het mitochondriële DNA. In Nijmegen loopt sinds 2010 een nationale inventarisatie naar dragers van deze mutatie. Hieruit blijkt dat 35% van de dragers niet in staat is de koorddansersgang uit te voeren (de Laat, Koene et al. 2012). Daarnaast rapporteert 36% van de dragers niet goed in staat te zijn balans te handhaven tijdens het lopen (de Laat, Koene et al. 2012).

In 2014 rapporteerde de groep uit Newcastle een studie naar het looppatroon van dragers van de m.3243A>G mutatie. Zij gebruikten hiervoor de GAITRite, een mat van 7 meter lang en 60 cm breed met daarin druksensoren waardoor het

looppatroon in de tijd gekwantificeerd kan worden. Hieruit bleek dat dragers van de m.3243A>G mutatie, ook die met een relatief mild ziektebeloop, een afwijkend looppatroon hebben ten opzichte van controles (Galna, Newman et al. 2014).

In de literatuur worden verschillende protocollen voor het gebruik van de GAITRite test gebruikt. De meeste studies laten de patiënt driemaal op zijn eigen tempo over de mat lopen, met een bepaalde afstand voor en na de mat. Ook wordt de dubbeltaak, waarbij een cognitieve taak wordt uitgevoerd tijdens het lopen, gebruikt (Learmonth, Pilutti et al. 2015). Aangezien patiënten klagen over zwalken als ze langer lopen, willen wij ook een looppatroon meten als patiënten vermoeid zijn. Hierbij verwachten we grotere verschillen ten opzichte van controles, we willen echter ook bepalen of we dan nog in staat zijn om betrouwbaar te meten.

Wij zijn op dit moment bezig met de voorbereidingen voor een fase 2 studie in deze populatie. Omdat wij (en ook de patiënten waarmee wij hebben overlegd) denken dat looppatroon een klinisch relevante en sensitieve maat is die bij het overgrote merendeel van de patiënten afwijkend zal zijn, willen wij met deze studie meer te weten komen over welk protocol wij het best kunnen handhaven.

*

Doel van het onderzoek

Primary Objective:

Het doel van deze studie is het optimaliseren van het protocol om het looppatroon van m.3243A>G carriers te kwantificeren middels de GAITRite.

Secondary Objective(s):

Het bepalen van de betrouwbaarheid van het traditionele protocol waarbij de patiënt in zijn eigen tempo over de mat loopt.

Het bepalen van de betrouwbaarheid van het traditionele protocol waarbij de patiënt in zijn eigen tempo over de mat loopt maar op dat moment een dubbeltaak uitvoert (7 of 9 aftrekken van 100).

Het bepalen van de betrouwbaarheid van het traditionele protocol waarbij de patiënt in zijn eigen tempo over de mat loopt, maar wanneer er eerst een 3 minuten looptest is uitgevoerd.

Het vergelijken van de verschillende parameters betreffende het looppatroon van m.3243A>G carriers versus gematchte controles.

Onderzoeksopzet

Observationele studie zonder interventie.

Patiënten zullen voor 1 ochtend of middag in het ziekenhuis verblijven.

Patiënten zullen vergeleken worden met gezonde, gematchte (leeftijd, geslacht,

lengte, BMI) controles.

Inschatting van belasting en risico

Het directe voordeel voor de patiënt is het zeer nauwkeurig in kaart brengen van het looppatroon, wat van belang kan zijn voor de klinische zorg voor deze patiënt en dus ook gecommuniceerd zal worden naar behandelend arts en fysiotherapeut.

Het risico van het lopen over een mat is nihil, zeker aangezien er een onderzoeker achter de patiënt zal lopen ivm valneiging. De 3 minuten looptest is voor veel patiënten tamelijk belastend, maar niet gevaarlijk (geen verhoogd CK en lactaat na de test).

De studie is van groot groepsbelang aangezien het waarschijnlijk de primaire uitkomstmaat van de fase 2 studie betreft.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert grooteplein noord 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert grooteplein noord 10
Nijmegen 6500 HB
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)

In order to be eligible to participate in this study, a subject must meet all of the following criteria:

- Drager van de m.3243A>G mutatie (detection limit >5%)
- Ouder dan 18 jaar;Gezonde controles:
- Geen aandoeningen die kunnen leiden tot een afwijkend looppatroon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Orthopedische problemen die interfereren met het looppatroon
- Niet in staat een 3 minuten looptest te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2016

Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-01-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL56121.091.15