

Protocol optimalisatie van het kwantificeren van het looppatroon middels de GAITRite in kinderen met een mitochondriële ziekte

Gepubliceerd: 12-09-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primary Objective: Het doel van deze studie is het optimaliseren van het protocol om het looppatroon van kinderen met mitochondriële ziekten te kwantificeren middels de GAITRite. Secondary Objective(s): Het bepalen van de betrouwbaarheid van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43067

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GAITRite in kinderen met mitochondriële ziekten

Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal

Synoniemen aandoening

energiestofwisselingsziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zeldzame ziekten fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Looppatroon, Mitochondriële Ziekten, Uitkomstmaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

GAITRite

Wij zullen de GAITRite gebruiken. Met de GAITRite is geruime ervaring binnen ons centrum. Patiënten zullen gevraagd worden per ronde driemaal een circuit van 9 meter te lopen (mat + 1 x 1 meter) in hun eigen tempo.

De patiënten en de gezonde controles zullen tijdens het lopen van de achterkant en van de zijkant gefilmd worden.

Post-inspanning: Patiënten zullen eerst de 3 minuten looptest uitvoeren; daarna 30 seconden op een stoel zitten en vervolgens een circuit over de GAITRite lopen. De hertest hiervan zal met een pauze van 1 minuut tussen de twee circuits plaatsvinden.

Secundaire uitkomstmaten

3 minuten looptest

Deze test is bedoeld om de patiënt te vermoeien aangezien wij denken dat de verschillen in het looppatroon tussen patiënten en gezonde controles nog groter zijn als patiënten moe zijn (patiënten rapporteren dat zij gaan zwalken als ze moe zijn). De 6 minuten looptest is deel van de klinische zorg bij diverse patiënten groepen. Omdat kinderen vaak snel afgeleid zijn en een deel niet in staat is de 6 minuten looptest uit te voeren, hebben wij gekozen voor een kortere duur van de test. De patiënt wordt gevraagd op eigen tempo zo ver

mogelijk te lopen in 3 minuten. De afstand wordt genoteerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er gaat een fase 2 studie lopen met volwassenen met mitochondriële ziekten waarbij de GAITRite een van de belangrijkste uitkomstmaten is. Wij willen goed voorbereid zijn als deze inderdaad positieve uitkomsten laat zien. Op dit moment is er geen andere goede uitkomstmaat voor kinderen met mitochondriële ziekten.

Doel van het onderzoek

Primary Objective:

Het doel van deze studie is het optimaliseren van het protocol om het looppatroon van kinderen met mitochondriële ziekten 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 wanneer er eerst een 3 minuten looptest is uitgevoerd.

Het vergelijken van de verschillende parameters betreffende het looppatroon van kinderen met mitochondriële ziekten versus gematchte controles.

Het bepalen van referentiewaarden voor looppatroon voor kinderen van 1-18 jaar.

Onderzoeksopzet

Observationele studie zonder interventie.

Gezonde kinderen zullen op school of op het kinderdagverblijf worden gemeten.

Patiënten zullen na hun polikliniek bezoek deelnemen aan deze studie.

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 igv valneiging. De 3 minuten looptest is voor veel patiënten tamelijk belastend, maar niet gevaarlijk (geen verhoogd CK en lactaat na de test).

Er heeft een patiënt (tiener met ernstige myopathie) naar het programma gekeken en aangegeven dat dit programma niet te belastend voor hem/haar zou zijn.

Voor de gezonde kinderen zal de test nauwelijks inspannend zijn. Zij worden gemeten op school en missen daarom wel ongeveer 45 min van de les. Bij kinderen die de les niet kunnen missen, zullen wij in de pauze meten.

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

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten

- Genetisch bevestigde mitochondriële ziekte
- Kan vijfmaal 3x10 meter lopen; Gezonde controles:
- Leeftijd 1-18 jaar
- Kan lopen
- Geen aandoeningen die kunnen leiden tot een afwijkend looppatroon (orthopedische, neurologische of neuromusculaire ziekten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Behavioural problems

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2016
Aantal proefpersonen:	218
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2017

Soort: Amendement

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	NL58062.091.16