

Optimalisatie van de International Paediatric Mitochondrial Disease Scale

Gepubliceerd: 25-01-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Optimaliseren van de IPMDS

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43155

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IPMDS

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, Mitochondriële ziekten, Uitkomstmaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de IPMDS of onderdelen daarvan

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder ontwikkelden wij de IPMDS, een schaal die de ziekteernst van kinderen met mitochondriële ziekten in kaart brengt. In deze studie zetten wij de puntjes op de i met betrekking tot de volgende openstaande onderzoeksvragen:

- vanaf welke leeftijd kan de IPMDS afgenomen worden en zijn er leeftijdspecifieke items?
- kan de IPMDS betrouwbaar afgenomen worden door research nurses, PAs en studenten?
- wat is de oorzaak van de matige betrouwbaarheid van sommige items van de IPMDS?

Doel van het onderzoek

Optimaliseren van de IPMDS

Onderzoekopzet

3 studies

- 1: afnemen van de IPMDS bij kinderen van alle leeftijden
2. bepalen van de inter-rater reliability bij verschillende beroepsgroepen door een patient door 3 verschillende mensen te laten scoren
3. inter-rater en test-retest betrouwbaarheid van lichamelijk onderzoek bepalen

Inschatting van belasting en risico

de lijst is eerder afgenomen bij >20 kinderen. Alle ouders en kinderen gaven aan dat de lijst niet te lang of te belastend was. Ook is de lijst meerdere malen 4x achter elkaar afgenomen. Ook dit vonden ouders niet te belastend.

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)

- i) gezonde kinderen van 0-18 jaar
- ii) kinderen met een mitochondriële ziekte die zijn opgenomen voor de mitoroute
- iii) kinderen met een mitochondriële encephalopathie met afwijkingen bij het lichamelijk/neurologisch onderzoek, die opgenomen zijn voor de mitoroute

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- i) een bekende aandoening
- ii) de studie is te belastend voor de patient (bepaald door behandelend arts)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2016

Aantal proefpersonen: 195

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2017

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	NL58055.091.16