

Functionaliteit en lichaamssamenstelling bij patiënten met een mitochondriële ziekte

Gepubliceerd: 31-08-2016 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

1. Vaststellen van de lichaamssamenstelling van MZ patiënten; 2. Vaststellen van de functionaliteit van MZ patiënten; 3. Bepalen van de associatie tussen lichaamssamenstelling en functionaliteit van MZ patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Aangeboren metabolismestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43364

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DYNAMO

Aandoening

- Aangeboren metabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

energie stofwisselingsziekte, mitochondriële ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionaliteit, lichaamssamenstelling, mitochondriële ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

fysieke functionaliteit (handknijpkracht)

Secundaire uitkomstmaten

fysieke functionaliteit (30 sec sit-to-stand, 6 minuten looptest, 6 minuten

kauwtest), lichaamssamenstelling (BMI, vet(vrije)massa, spiermassa);

Overige uitkomstmaten: voedingsinname (energie, macro- en micronutriënten),

voedingstoestand

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met mitochondriële ziekten (MZ) ervaren, door een stoornis in de intracellulaire energievoorziening, een diversiteit aan klachten, zoals vermoeidheid, spierpijn, slikklachten en inspanningsintolerantie. De behandeling van deze patiënten is ondersteunend en vooral gericht op het borgen van de functionaliteit en kwaliteit van leven. Bij andere neuromusculaire aandoeningen blijkt dat functioneren vermindert bij veranderingen in lichaamssamenstelling, waaronder een afname van spiermassa en een toename van vetmassa. Het is niet bekend of dit bij MZ patiënten ook het geval is. Op basis van de huidige evidentie is onze hypothese dat patiënten met mitochondriële ziekte een afwijkende lichaamssamenstelling hebben en dat zij een verlaagde fysieke functionaliteit hebben ten opzichte van gematchte gezonde controlepersonen. Als dit inderdaad het geval is zou verbetering van de lichaamssamenstelling een uitgangspunt kunnen zijn voor het optimaliseren van de (dieet)behandeling.

Doel van het onderzoek

1. Vaststellen van de lichaamssamenstelling van MZ patiënten;

2. Vaststellen van de functionaliteit van MZ patiënten;
3. Bepalen van de associatie tussen lichaamssamenstelling en functionaliteit van MZ patiënten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele, cross-sectionele studie naar de associatie tussen lichaamssamenstelling en functionaliteit bij MZ patiënten vergeleken met gezonde controlepersonen gematcht voor leeftijd, geslacht en BMI. Functionaliteit en lichaamssamenstelling worden eenmalig (nuchter) bepaald. Voedingsinname en voedingstoestand zullen worden bepaald, omdat dit zowel functionaliteit als lichaamssamenstelling kan beïnvloeden. Alle variabelen worden gemeten conform de MZ patiëntenzorg binnen de Mitostraat (Radboud Centre for Mitochondrial Medicine). Dit zal op identieke wijze bij de controlepersonen gebeuren in het Nutritional Assessment Lab van de HAN.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor MZ patiënten en gezonde controlepersonen wordt als laag beoordeeld. Het uitvoeren van metingen van lichaamssamenstelling, functionaliteit en voedingstoestand is onderdeel van de usual care van grote groepen patiënten en wordt als veilig beschouwd. De belasting die deelnemers mogelijk kunnen ervaren zijn: één bezoek aan de HAN van ongeveer 2 uur (alleen gezonde controlepersonen), nuchter zijn voor de metingen op de meetdag, de metingen zelf, het bijhouden van de voedingsinname gedurende drie dagen en de stralingsbelasting voor de DEXA-meting. Geen van de metingen zijn invasief. Bij patiënten zullen de metingen tijdens opname in de kliniek vóór het ontbijt worden uitgevoerd. Voordelen voor de deelnemers aan het onderzoek zijn dat individuele vragen over voeding en functionaliteit kunnen worden beantwoord, dat MZ patiënten extra aandacht krijgen en men inzicht krijgt in eigen voedingsstatus en functionaliteit. Gezonde controlepersonen ontvangen een rapportage over hun functionaliteit, lichaamssamenstelling en voedingsstatus. Indien waarden van gezonde controlepersonen afwijkend zijn zal dit in de rapportage worden vermeld en zal de betreffende persoon, wanneer relevant, verwezen worden naar een arts.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert-Grooteplein-Zuid 10

Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert-Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar;
- Opname Mitostraat (alleen patiënten);
- Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pacemaker of implantaat;
- Zwangerschap of lacterend;
- Afwijkende status van hydratatie (oedeem, uitdroging);
- Gediagnosticeerd met (chronische) ziekte die de uitkomst van nutritional assessment kan verstoren (alleen voor gezonde controlepersonen);

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	21-12-2016
Aantal proefpersonen:	74
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2016
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

CCMO

ID

NL58262.091.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-05-2018

Datum resultaten gemeld: 07-04-2020

Totaal aantal deelnemers: 74

URL result

URL

Type

ext

Naam

doi.org

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File