

Enkele controle waarden voor MR biomarkers van vervetting en oedeem-achtige laesies in skeletspieren van gezonde vrijwilligers - een exploratieve study

Gepubliceerd: 19-04-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het verkrijgen van enkele controlewaarden voor de MRI biomarkers van vervetting en oedeem-achtige laesies in de skeletspieren van gezonde vrijwilligers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43552

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Skeletspier MRI in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

spierziekte, Ziekte van Steinert

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EU Seventh Framework Programme (#305697) on DM1 (OPTIMISTIC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, musculaire dystrofie, myotone dystrofie type 1, skeletspier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De twee primaire onderzoeksvariabelen zijn de vetfractie en T2 relaxatietijd van alle spieren in de boven en onderbenen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met musculaire dystrofie worden gekenmerkt door progressieve spierverslies, oedeem-achtige laesies en de vervanging van spierweefsel door vetweefsel, wat leidt tot progressieve spierzwakte. Bij verschillende vormen van musculaire dystrofie (bv. facioscapulohumerale dystrofie en Duchenne) is aangetoond dat Magnetic Resonance Imaging (MRI) van meerwaarde is in het begrijpen van de ziekte en voor de evaluatie van behandelingen. Op dit moment wordt een skeletspier MR studie gedaan in patiënten met myotone dystrofie type 1 (MD1). Deze skeletspier MRI studie wordt uitgevoerd binnen de multicenter studie OPTIMISTIC (NL nr: 46914.091.13), waar het effect van cognitieve gedragstherapie in MD1 patiënten wordt onderzocht. De twee doelen van deze skeletspier MRI studie zijn het evalueren van de MRI biomarkers van vervetting en oedeem-achtige laesies om 1) meer inzicht te krijgen in het ziekteproces en 2) om het mogelijke effect van de cognitieve gedragstherapie op het ziekteproces in de spieren te bepalen. Om deze twee doelen te bereiken is het van belang enkele controlewaardes voor de MRI biomarkers van vervetting en oedeem-achtige laesies te bepalen. Het is bekend dat de waardes van MRI biomarkers afhangen van de MRI scanner en het scanprotocol, waardoor deze niet gemakkelijk vanuit de literatuur te achterhalen zijn. Om onze uitkomsten in MD1 te evalueren zouden wij daarom graag enkele controlewaardes van de MRI biomarkers bepalen door enkele gezonde vrijwilligers te scannen.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van enkele controlewaardes voor de MRI biomarkers van vervetting en oedeem-achtige laesies in de skeletspieren van gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Een observationele cross-sectionele studie waarbij gezonde vrijwilligers een MRI van de beenspieren ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Het voorgestelde onderzoek is volledig non-invasief en het extra risico is verwaarloosbaar volgens het NFU document *Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek 2.0*. Op basis hiervan kan gesteld worden dat de belasting voor de vrijwilligers minimaal is. De maximale duur van het MRI experiment is 1 uur. Dit is een tijdsduur die door gezonde vrijwilligers goed getolereerd wordt.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 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)

Gezond, MRI geschikt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet MRI geschikt; niet in staat 60 minuten op de rug stil te liggen.

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: 20-04-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2016
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	NL55998.091.16