

Bepalen van inspanningstolerantie met behulp van een EMG fietstest bij patiënten met FSHD

Gepubliceerd: 13-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Inzicht verkrijgen in de mate van spierversmoedigheid tijdens inspanning bij patiënten met FSHD door: 1. Het vergelijken van het moment van verandering in sEMG amplitude en mediaanfrequentie van sEMG met zuurstofopname, hartfrequentie, vermogen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44203

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DETECT-FSHD

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Facioscapulohumerale musculaire dystrofie, spierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: stichting afdeling Revalidatie Radboudumc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMG, FSHD, Inspanningstolerantie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

sEMG amplitude

sEMG mediaan frequentie

Secundaire uitkomstmaten

spirometrie

lactaat

vermogen (Watt)

hartfrequentie

serum lactaat

bloeddruk

saturatie

Borg schaal

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer dan 60% van de patienten met Facioscapulohumerale dystrofie (FSHD) ervaart ernstige, chronische vermoeidheid. Een toename van het niveau van lichamelijke activiteit door cognitieve gedragstherapie of fysieke training zorgt voor een afname van vermoeidheid en een afremming van de vervetting van de bovenbeenspieren bij deze patienten. Het effect van beide behandelingen op de mate van inspanningstolerantie is echter niet bekend. De gebruikelijke meetinstrumenten voor inspaningstolerantie richten zich op het cardiovasculaire systeem met behulp van ergospirometrie. Bij patienten met FSHD is spiervermoeidheid veelal de beperkende factor tijdens inspanning. Een mogelijk niet-invasief alternatief om objectief spiervermoeidheid te meten zou

oppervlakte elektromyografie s(EMG) kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Inzicht verkrijgen in de mate van spiervermoeidheid tijdens inspanning bij patiënten met FSHD door:

1. Het vergelijken van het moment van verandering in sEMG amplitude en mediaanfrequentie van sEMG met zuurstofopname, hartfrequentie, vermogen en serum lactaat tijdens een inspanningsfietstest met oplopende intensiteit.
Gaining an objective insight in muscle fatigue during exercise for patients with FSHD by
2. Het vergelijken van het relatieve moment van afbuigen van de sEMG amplitude en de mediaanfrequentie van sEMG bij patiënten met FSHD in vergelijking met het relatieve moment van afbuigen van de sEMG amplitude en de mediaanfrequentie van sEMG bij gezonde proefpersonen

Onderzoeksopzet

Verkennd vooronderzoek (pilot study)

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico voor de deelnemers is zeer gering. Een maximale inspanningsfietstest in het verleden veelvuldig en veilig uitgevoerd bij zowel gezonde deelnemers als bij patiënten met FSHD. De gebruikte apparatuur is CE gecertificeerd.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 2
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 2
Nijmegen 6525 GC

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 vanaf 18 jaar
- kunnen lezen en schrijven van de Nederlandse taal
- wilsbekwaam
- in staat zijn 8 minuten te fietsen op een fietsergometer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap
- cognitieve stoornissen
- lichamelijke of psychische morbiditeit.
- gebruik van beta blokker medicatie
- absolute of relatieve contra-indicatie voor afname inspanningstest volgens American Heart Academy AHA richtlijnen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-03-2018
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2018
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	NL62686.091.17