

Inspiratiespiertraining bij patiënten met een Nemaline myopathie

Gepubliceerd: 13-06-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel is om het effect te bepalen van een 8 weken durend inspiratiespiertrainingsprogramma op ademspierfunctie in nemaline myopathie patiënten. Het secundaire doel is om de respiratoire spierfunctie in nemaline myopathie patiënten in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46630

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEMTRAIN

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Nemaline myopathie, staaf myopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: A Foundation Building Strength en Prinses Beatrix Spierfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademspierfunctie, diafragma, inspiratiespiertraining, nemaline myopathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in maximale inspiratoire druk (MIP) na actieve inspiratiespiertraining.

Secundaire uitkomstmaten

- Diafragma echo (dikte, verdikking, excursie)
- Longfunctie testen (peak cough flow, forced vital capacity, forced expiratory volume the first second, peak expiratory flow, vital capacity)
- Ademspier functie (sniff nasal inspiratory pressure, maximal expiratory pressure, twitch mouth pressure)
- Neurologisch onderzoek
- Maximale vrijwillige contractie
- Snelheid van spierrelaxatie
- Mobiliteit: Rivermead mobility index en Community Balance and Mobility Scale
- Vallen: Falls efficacy scale en Falls History Questionnaire

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nemaline myopathie is een groep van congenitale, erfelijke neuromusculaire aandoeningen met verschillende symptomen zoals spierzwakte, slikproblemen en dysartrie. Respiratoir falen is de voornaamste doodsoorzaak bij nemaline myopathie en treedt zelfs op bij ambulante patiënten, die verder slechts mild aangedaan zijn; respiratoir falen kan zelfs de eerste presentatie zijn. Het is gebleken dat inspiratiespiertraining de inspiratoire spierkracht bij patiënten met andere neuromusculaire aandoeningen verbetert. Onze hypothese is dat inspiratietraining inspiratoire spierkracht verbetert in nemaline myopathie patiënten met respiratoire spierzwakte

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het effect te bepalen van een 8 weken durend inspiratiespiertrainingsprogramma op ademspierfunctie in nemaline myopathie patiënten. Het secundaire doel is om de respiratoire spierfunctie in nemaline myopathie patiënten in kaart te brengen en de correlatie met de klinische ernst en de algemene neuromusculaire functie.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit twee fases. Fase 1: een screeningsfase met een open design waaruit patiënten geselecteerd zullen worden voor de tweede fase. Fase 2: een gecontroleerde before-after trial van inspiratiespiertraining. De twee condities die getest worden zijn actieve inspiratiespiertraining en een sham inspiratiespiertraining.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve inspiratiespiertraining bestaat uit 15 minuten inspiratiespiertraining, twee keer per dag, vijf dagen per week gedurende acht weken, bij een trainingsworkload van 30% van de maximale inspiratoire druk (MIP) gebruikmakende van een inspiratiespiertrainingsapparaat. Sham inspiratiespiertraining bestaat uit een soortgelijk trainingsprogramma gebruikmakende van een inspiratiespiertrainingsapparaat waarbij de weerstand is verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

De inspiratiespiertraining interventie is niet geassocieerd met risico's, maar kan wel als belastend/vermoeiend worden ervaren voor patiënten met respiratoire spierzwakte. Er zullen vier bezoeken zijn aan het ziekenhuis in 16 weken tijd. Het eerste bezoek zal ongeveer 3,5 uur duren (inclusief pauzes) en de andere drie bezoeken zullen 1,5 uur duren. Gedurende deze bezoeken zullen er verschillende testen en lichamelijke onderzoeken worden gedaan. Sommige onderzoeken kunnen lichamelijk inspannend geven, maar geen enkele test heeft risico's. Patiënten kunnen voordeel ervaren van de participatie aan deze studie door middel van het ontwikkelen van verbeterde respiratoire spierfunctie als gevolg van de inspiratiespiertraining

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * genetisch bevestigde nemaline myopathie
- * informed consent van deelnemer of legale vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * bekend met andere ziekte die ademspierkracht aantast (bv. COPD)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-10-2018
Aantal proefpersonen:	23
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Inspiratie spiertraining
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2019
Soort:	Amendement

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	NL65214.091.18