

Haalbaarheid en reproduceerbaarheid van verschillende methoden om spiermassa te bepalen in patienten met obesitas

Gepubliceerd: 16-04-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om haalbaarheid en reproduceerbaarheid van verschillende methoden om spiermassa in obese patienten te bepalen te onderzoeken. Verder wordt als secundaire doel gekeken of kwaliteit van leven gekoppeld is aan...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48024

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verschillende methoden om spiermassa te bepalen in patienten met obesitas

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Aandoening

obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Obesitas, Sarcopenia, Spiermassa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameters is de reproduceerbaarheid van verschillende methoden om spiermassa te bepalen bij patienten met obesitas. Hierbij zal zowel naar intra- als inter-observervariatie worden gekeken.

Secundaire uitkomstmaten

We zullen de correlatie onderzoeken tussen kwaliteit van leven in de relatie met spiermassa en spierkracht. Verder zal ook naar de correlatie tussen 24-uurs urine creatinine and spiermassa en spierkracht worden gekeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is een globaal gezondheidsprobleem. Samen met overgewicht, komt een derde van de wereldbevolking hiermee in aanraking. De verwachting is dat deze aantallen de komende jaren nog veel meer zullen stijgen. Obesitas verhoogt de kans op comorbiditeiten zoals cardiovasculaire aandoeningen, type 2 diabetes mellitus, slaapapneu, depressie, en mortaliteit. Obesitas wordt ook geassocieerd met negatieve effecten op skeletspieren. Dit zorgt voor een verhoogde kans op het ontwikkelen van functionele ongemakken zoals posturele-, mobiliteits-, kracht- en dynamische balansbeperkingen. Iets wat onopgemerkt blijft in obese patienten is sarcopenie obesitas. Sarcopenia is lage spiermassa samen met lage spierkracht of lage fysieke prestaties. Verschillende methoden worden gebruikt om spiermassa te bepalen. Als de gouden standaard worden technieken zoals magnetic resonance imaging (MRI) en computed tomography (CT) gezien. Het probleem met deze technieken zijn echter gewichts- en

omtrek-limitaties. Andere methoden om spiermassa en spierkracht indirect te bepalen zijn makkelijker te gebruiken en goedkoper dan de eerder genoemde gouden standaarden. Voorbeelden hiervan zijn omtrek van ledematen meten, huidplooidikte, handgripkracht, opstaan uit een stoel test, en een 6 minuten looptest. Tot dusver, zijn deze methoden nog niet gevalideerd in klasse II en III obese populaties.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om haalbaarheid en reproduceerbaarheid van verschillende methoden om spiermassa in obese patienten te bepalen te onderzoeken.

Verder wordt als secundaire doel gekeken of kwaliteit van leven gekoppeld is aan spiermassa en spierkracht in obese personen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is cross-sectioneel zonder interventie. Metingen vinden plaats op de dag van screening van patienten die zich hebben aangemeld voor bariatrische chirurgie. De belangrijkste metingen zijn antropometrische metingen, 6-minute looptest, handgripkracht rest, en stoelstandtest. Urine wordt gedurende een periode van 24 uur verzameld om creatitine levels te bepalen. Correlatie met quality of life en bloodwaarden wordt ook naar gekenen, deze zijn beide al onderdeel van de standaard patientenzorg.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor de patient zijn nihil. De verschillende metingen zullen extra tijd met zich mee brengen tijdens een bezoek maar dit wordt tussen de afspraken van de screening ingepland. Verder wordt er fysieke en mentale medewerking gevraagd, waar patienten mogelijk niet bekend mee zijn. Dit kan mogelijk tot gevolg hebben dat er een lichte spierpijn optreedt de dagen na het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Waloen 6
Franeke 8802DG
NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Waloen 6
Franeker 8802DG
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 tussen de 18 en 65 jaar oud.
BMI van tenminste 40kg/m².
BMI van tenminste 35kg/m² met comorbiditeiten passend bij bariatrische chirurgie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geschiedenis van eerdere bariatrische ingreep.
Niet in staat om fysieke testen te doen.
Conditie die fysieke test uitsluiten.
Niet beheersen van de Nederlandse of Engelse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 16-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL69293.099.19
Ander register	TBA