

Bepalen van intrinsieke spiereigenschappen om spierzwakte in spierdystrofien te onderzoeken

Gepubliceerd: 15-07-2016 Laatst bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van ons onderzoek is om een overzicht te maken van intrinsieke spiereigenschappen teneinde meer inzicht te krijgen in de volgorde van spierzwakte in spierdystrofien

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50296

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MD biopt

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Spierdystrofie, ziekte van Duchenne

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Moleculaire eigenschappen, Skeletspier, Spier Dystrofie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie van het moleculaire en cellulaire profiel met de volgorde van spier aangedaanheid in spierdystrofien

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij veel spierdystrofien begint de spierzwakte in bepaalde spieren en breid zich vervolgens uit naar de andere spieren. Het is niet bekend waarom de spierzwakte maar in een paar spieren begint, terwijl het genetische defect in alle spieren aanwezig is. In dit project willen we uitzoeken wat anders is aan de spieren die tot laat in het ziekteproces weinig zwakte vertonen. Dit willen we doen door in gezonde proefpersonen intrinsieke spiereigenschappen van de spieren van de benen in kaart te brengen. Deze eigenschappen vergelijken we vervolgens met het patroon van spierzwakte van de benen dat we in onze eerdere studies bepaald hebben in de ziekte van Duchenne, de ziekte van Becker en Facioscapulo Humerale dystrofie.

Doel van het onderzoek

Het doel van ons onderzoek is om een overzicht te maken van intrinsieke spiereigenschappen teneinde meer inzicht te krijgen in de volgorde van spierzwakte in spierdystrofien

Onderzoeksopzet

Proof of concept.

Drie percutane spierbipten, drie bipten van twee spieren van het graft materiaal, 1 bipt door een incisie opening, tijdens de operatie en in het operatiegebied

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zullen spierbiopten worden geanalyseerd van zes verschillende spieren tijdens een operatie van de knie. Het materiaal van twee van deze spieren wordt rechtstreeks van de graft tijdens de operatie gehaald, en zorgt als zodanig niet voor extra belasting. Het materiaal van een derde spier wordt verkregen door de incisie opening van de fixatie van het bovenbeen. De overige drie spieren, de Gastrocnemius Lateralis, de Vastus Medialis en de Rectus Femoris, liggen in de directe nabijheid van het operatie gebied. Aangezien de biopten worden genomen met een percutane methode en een minimaal invasieve naald, zal dit een minimale extra belasting opleveren voor de deelnemers. Daarnaast zal een korte vragenlijst over de aanwezigheid van exclusie criteria en sport activiteiten worden afgenomen, dit kost de deelnemers tijd.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
LEIDEN 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
LEIDEN 2333 ZA
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)

Patienten die een operatie ondergaan voor voorste kruisbrand reconstructie dmv hamstrings autografts en die:

- Tussen de 18 en 30 jaar oud
- Gemiddelde sport beoefenaars zijn (niet meer dan 3 keer per week sporten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een proefpersoon die voldoet aan een van de onderstaande criteria wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Leeftijd <18 en > 30 jaar
- Geen informed consent
- Een comorbiditeit: een spierziekte, neurologische aandoening (beroerte, ziekte van parkinson, dementie), reumatoïde artritis, polymyalgische reuma, hartfalen, COPD (Gold III-IV), chronisch pijnsyndroom
- Metabole aandoening
- Kanker
- Medicatie: immunosuppressieve medicatie
- Significante spier atrofie zoals beoordeeld op de standaard pre-operatieve MRI
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 24-01-2017
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-09-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-02-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-02-2019

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL54081.098.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-05-2021

Totaal aantal deelnemers: 27

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries