

Vrijwillig en elektrisch-gestimuleerd duurvermogen van de quadriceps in patiënten met COPD: een cross-sectioneel observatie studie.

Gepubliceerd: 25-04-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de relatie tussen vrijwillig en elektrisch-gestimuleerd duurvermogen van de bovenbeenspieren in patiënten met COPD vast te stellen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51402

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIONIC

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische obstructieve longziekte; chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Longfonds (NL)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische obstructieve longziekten, Elektrische stimulatie, Quadriceps spier, Skeletspier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn elektrisch-gestimuleerd isometrisch duurvermogen van de quadriceps (fatigue resistance), en vrijwillig isometrisch (tijd) en isokinetisch (fatigue index⁵) duurvermogen van de quadriceps.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- elektrisch-gestimuleerd spierkracht, vroege en half relaxatietijden, 20/50 Hz ratio en 'normalized maximal rate of force rise (MFR)'
- vrijwillig gemeten isokinetisch total work en work fatigue index¹⁰
- vermoeidheid door middel van de CIS-Fatigue vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het duurvermogen van de quadriceps is verminderd in patiënten met COPD. Echter is er nog geen consensus bereikt over de beste meetmethode om het duurvermogen van de quadriceps vast te stellen. Een belangrijke reden is de grote variatie in protocollen en apparatuur dat gebruikt wordt over de wereld. Vrijwillige protocollen op de computerized dynamometer zijn betrouwbaar en valide en worden momenteel het meest gebruikt. Echter worden deze metingen beïnvloed door externe factoren waaronder motivatie van de patiënt. Daarom is het belangrijk om de relatie tussen vrijwillig en gestimuleerd (bv. elektrisch-gestimuleerd) duurvermogen in kaart te brengen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de relatie tussen vrijwillig en

elektrisch-gestimuleerd duurvermogen van de bovenbeenspieren in patiënten met COPD vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Een cross-sectioneel observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zitten geen risico's verbonden voor de proefpersonen aan deelname aan de studie. De proefpersoon is alleen eenmaal 70 minuten kwijt voor het invullen van een vragenlijst en een elektrisch-gestimuleerde spierfunctie meting.

Contactpersonen

Publiek

Merem

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Merem

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- COPD, gebaseerd op de GOLD classificatie
- Klinisch stabiel volgens de longarts, d.w.z. geen exacerbatie en/of ziekenhuisopname in de afgelopen 4 weken.
- Leeftijd tussen 40-80 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om de Nederlandse taal te begrijpen
- Musculoskeletale en neurologische problemen die het quadriceps spierfunctie meting kunnen beïnvloeden.

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: 05-07-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2022

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	NL80842.091.22