

Ademspiertraining bij patienten met SMA.

Gepubliceerd: 10-08-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel is om de haalbaarheid en effectiviteit te onderzoeken van ademhalingsspiertreiniging bij patienten met SMA met zwakte van de ademhalingspiers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52847

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESISTANT

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Spinale Atrofie, Spinale Musculaire Atrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix spierfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademhalingspiers, SMA, Spinale Musculaire Atrofie, training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Verbetering kracht ademhalingsspieren

Secundaire uitkomstmaten

Gerapporteerde ademhalingsproblemen door patiënten

Aantal luchtweginfecties

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven

Evaluatie ervaring trainingsperiode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spinale Musculaire Atrofie is een progressieve spierziekte. Zwakte van de ademhalingsspieren veroorzaken nachtelijke hypoventilatie, beperkte hoestkracht als ook respiratoire insufficiëntie bij de meest aangedane patiëntencategorie. Behandelingen om de achteruitgang van ademhalingsspieren te vertragen zijn om deze reden van groot belang.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de haalbaarheid en effectiviteit te onderzoeken van ademhalingspijntoelichting bij patiënten met SMA met zwakte van de ademhalingsspieren.

Onderzoeksopzet

Het effect van ademhalingspijntoelichting zal worden onderzocht met een geblindeerde, gerandomiseerde sham-controlled cross over trial bestaande uit een periode van 4 maanden training en 4 maanden sham-control.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de testen en training zijn verwaarloosbaar. Deze testen en trainingsmethodes zijn in standaardzorg reeds goed verdragen bij mensen met

(andere) neuromusculaire aandoeningen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

* Patienten met SMA van 8 jaar of ouder met zwakte van de ademhalingsspieren
(Maximal inspiratory pressure < - 80 cmH2O)

- * Zonder ademhalingsondersteuning en patiënten met nachtelijke ademhalingsondersteuning.
- * Meer dan 2 maanden behandeld met Spinraza of gekozen door patiënt of behandelaar (op medische grond) om niet te starten met behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * tracheostoma
- * onmogelijkheid om respitoire oefeningen/testen te volbrengen
- * niet in staat om Nederlands of Engels te begrijpen
- * Mentale afwijkingen
- * Pneumothorax of low cardiac output syndrome in de voorgeschiedenis.
- * Patiënten die tijdens de trial starten met Spinraza.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-02-2021
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	10-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL73280.041.20