

Innovatie van MR-gebaseerde beoordeling van spierfunctie tijdens in-magnetische oefening

Gepubliceerd: 06-02-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

om de haalbaarheid, herhaalbaarheid en gevoeligheid te bepalen van onze nieuw ontwikkelde niet-invasieve dynamische MR opnames om de spiercontractiele functie en de spieroxidatieve capaciteit tijdens dynamische inspanning te bestuderen. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53413

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nieuwe dynamische MRI-acquisities om spierfuncties te bestuderen.

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Spierziekte; veroudering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dynamische MRI, sarcopenie, Skeletspier, Spierfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de oxidatieve capaciteit van de spier zijn de belangrijkste eindpunten de herhaalbaarheid van/ en de gevoeligheid voor veranderingen in hoogenergetische fosfaatmetabolieten, waaronder adenosinetrifosfaat (ATP), fosfocreatine (PCr), anorganisch fosfaat (Pi), myofiber pH en T2* relaxatietijden gemeten in rust, tijdens een liggende fietstest en tijdens herstel . De belangrijkste eindpunten voor de beoordeling van de spiercontractiele functie zijn de haalbaarheid van/ herhaalbaarheid van/ en gevoeligheid voor veranderingen in de reksnelheid en reksnelheidsverdelingen langs en loodrecht op de vezels, gemeten tijdens knie-flexie & -extensie-oefening.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters:

- Spiermorfologiemetingen met behulp van qMRI (spiervolumes; vetfracties; architecturale parameters, diffusiematen; water T2 relaxatietijden).
- Kracht van de handgreep
- Motorische functietests (bv. KATZ score, SPPB, IADL, TUG)
- BMI (lengte en gewicht)
- bloeddruk
- 7-daagse activiteitsniveaus
- Vragenlijsten (bv. valgeschiedenis, co-morbiditeiten (CIRS), mentaal

functioneren (MOCA), activiteiten in het dagelijks leven (IPAQ), haalbaarheid van de in-magnetische oefeningen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sarcopenie is een recent geclassificeerde ziekte die wordt gekenmerkt door een progressief verlies van skeletspiermassa en -functie, dat typisch optreedt vanaf middelbare leeftijd. De toenemende prevalentie ervan wordt een groot maatschappelijk probleem, gezien de associaties met kwetsbaarheid, vallen, fracturen en ziekenhuisopname. De etiologie van een verminderde spierfunctie bij toenemende leeftijd is multifactorieel, waarbij zowel de spierkracht als de spieroxidatiecapaciteit een belangrijke rol spelen. De momenteel beschikbare technieken om onderliggende factoren die de spierfunctie beïnvloeden te meten zijn echter invasief of niet specifiek wat betreft de bijdrage van individuele spieren. Meer inzicht in de onderliggende factoren die bijdragen tot een verminderde spierfunctie bij toenemende leeftijd, zal helpen bij het verder optimaliseren van interventies op het gebied van lichaamsbeweging, voeding en/of geneesmiddelen.

Doel van het onderzoek

om de haalbaarheid, herhaalbaarheid en gevoeligheid te bepalen van onze nieuw ontwikkelde niet-invasieve dynamische MR opnames om de spiercontractiele functie en de spieroxidatieve capaciteit tijdens dynamische inspanning te bestuderen. De spieroxidatieve capaciteit zal gemeten worden tijdens een fietstest in rugligging met behulp van interleaved T2* mapping en fosfor magnetische resonantie spectroscopie (31P MRS) opnames. De spiercontractiele functie zal gemeten worden met tijdsgeresolveerde 3D fase contrast opnames tijdens een knie flexie en extensie test.

Onderzoekopzet

2-weg prospectief observationeel haalbaarheids- en herhaalbaarheidsonderzoek

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers wordt gevraagd het ziekenhuis één of twee keer te bezoeken. Tijdens deze bezoeken wordt een statische en dynamische MRI-opname verricht in rust en tijdens in-magnetische inspanning. Een selectie van de deelnemers zal ook worden gevraagd enkele functionele tests uit te voeren, vragenlijsten in te vullen en draagbare gegevens te verzamelen gedurende een periode van 7 dagen.

Aan dit onderzoek zijn geen medische risico's verbonden. De MRI-scan is veilig en pijnloos. Een MRI-scan veroorzaakt geen straling en er worden geen medicijnen toegediend. De scanner maakt wel veel lawaai, daarom krijgt u gehoorbescherming om het lawaai te verminderen. Sommige mensen vinden liggen in de MRI-scanner ongemakkelijk. De inspanningstest tijdens het tweede deel van de MRI-scan kan enige spiervermoeidheid veroorzaken. Een medewerker van het ziekenhuis zal voortdurend aanwezig zijn en contact houden terwijl u in de scanner ligt, en als u zich ongemakkelijk voelt kan het scannen worden gestopt. Er zijn geen bekende risico's verbonden aan het beantwoorden van de vragenlijsten of het uitvoeren van de functionele tests. Na het uitvoeren van de functionele tests kunnen de spieren wat vermoeid aanvoelen. Er is een aanzienlijke tijdsinvestering voor de deelnemers, aangezien zij het instituut één of twee keer moeten bezoeken. De duur van de bezoeken varieert van 1,5 tot 4,5 uur per sessie. Deelnemers krijgen persoonlijke feedback over hun resultaten, dit zal niet direct leiden tot betere gezondheidszorg of gezondheidszorgadvies. Deelnemers ontvangen een vergoeding voor hun reis- en parkeerkosten. Deelnemers hebben geen direct voordeel van deelname aan deze studie. Een groeps-gebonden voordeel van deze observationele studie is dat dynamische MR-opnames in de toekomst een waardevol instrument kunnen worden bij onderzoek en beheer van verminderde spierfunctie bij veroudering, sarcopenie, spierziekten en het in kaart brengen van het herstel van spierblessures.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Patiënten met sarcopenie.

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie moet een deelnemer aan de volgende criteria voldoen:

- Niet-gehospitaliseerde personen
- In staat om de testinstructies te volgen
- Leeftijd boven de 65 jaar
- Diagnose sarcopenie volgens de SARC-F vragenlijst en handgreepkracht

Patiënten met neuromusculaire ziekten

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie moet een patiënt aan de volgende criteria voldoen:

- Bevestigde NMD diagnose
- Verwijzing naar een revalidatieprogramma onder toezicht
- Vermogen om de testinstructies te volgen
- Niet-gehospitaliseerde personen
- Leeftijd > 18 jaar

Atleten met hamstringblessure

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek moet een sporter aan de volgende criteria voldoen:

- Anamnestiche pijn achter in de dij
- Gelokaliseerde pijn tijdens palpatie van de hamstring spier
- Gelokaliseerde pijn tijdens het passief optrekken van het rechte been
- Toenemende pijn tijdens isometrische contractie
- Leeftijd > 18 jaar

Controled deelnemers

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek moet een deelnemer aan de volgende criteria voldoen:

- Niet-gehospitaliseerde personen

- In staat om de testinstructies te volgen
- Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen geïnformeerde toestemming kunnen geven
- Een voorgeschiedenis van claustrofobie hebben
- Patiënten/deelnemer kunnen de inspanningstest beschreven in dit studieprotocol niet uitvoeren of instructies opvolgen
- Contra-indicatie voor MRI (bijv. pacemaker, claustrofobie; zie F1 vragenlijsten screening MRI Amsterdam UMC)
- Spierletsel in de 6 maanden voorafgaand aan deelname aan dit onderzoek (Behalve voor de atleten)
- In onderzoek zijn voor niet gediagnosticeerde ziekte op het moment van onderzoek
- Risicofactoren voor inspanningstesten geregistreerd door een Nederlandse versie van de pre-participatie vragenlijst (American college of sports medicine en American Heart association). Mogelijke risicofactoren zullen worden besproken met een medisch specialist of huisarts voordat een proefpersoon kan worden geïnccludeerd.

Specifieke uitsluitingscriteria voor volwassenen met een neuromusculaire aandoening

- In de afgelopen 6 maanden langer dan 4 weken deelgenomen aan een trainingsprogramma.
- Deelnemers met variabel snel progressieve NMD, gekenmerkt door spierafwijkingen die in de loop van maanden verergeren, bv. amyotrofische laterale sclerose.
- Deelnemers die niet stabiel zijn op medicatie.
- Deelnemers met cardio-pulmonale betrokkenheid.

Specifieke uitsluitingscriteria voor atleten met hamstringblessure:

- Oorzaak van het hamstringletsel is een extrinsiek trauma van het achterste dijbeen
- De patiënt heeft niet de intentie om terug te keren naar volledige sportactiviteit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2023
Aantal proefpersonen:	178
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MRI software patch
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL82616.018.22