

Validatie van de adapted modified Toronto Clinical Neuropathy Score met kwantitatief sensorische testen en zenuwgeleidingsonderzoek bij niertransplantatie patiënten

Gepubliceerd: 23-03-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Primair doel: De amTCNS met kwantitatief sensorische testen en zenuwgeleidingsonderzoek valideren. Hypothese: a. Kwantitatief sensorische testen zijn gecorreleerd aan de amTCNS, wat aangeeft dat dunne vezel neuropathieën correct identificeert worden. b...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54903

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van de adapted modified Toronto Clinical Neuropathy Score

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

perifere zenuwstelsel aandoening, polyneuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 'adapted modified Toronto Clinical Neuropathy Score', diagnostiek van polyneuropathie, polyneuropathie bij niertransplantatie patiënten, sensorische polyneuropathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat van de studie is het valideren van het amTCNS resultaat met kwantitatief sensorische testen en zenuwgeleidingsonderzoek.

De volgende onderzoeksvariabelen zullen worden meegenomen:

1. amTCNS resultaat (score tussen 0 en 30)
2. Kwantitatief sensorische testen: temperatuurdrempelonderzoek
3. Zenuwgeleidingsonderzoek: SNAP amplitude, CMAP amplitude en distale motor latentie, zenuwgeleidingsnelheid, H-reflex

Secundaire uitkomstmaten

Naast de amTCNS worden temperatuurgevoeligheid, spierkracht en reflexen getest om te beoordelen of ze in de amTCNS moeten worden opgenomen voor een betere specificiteit en sensitiviteit van de score voor het kwantificeren van de ernst van polyneuropathie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sensorische polyneuropathie (PNP) is een van de meest voorkomende neurologische

aandoening en wordt vaak gevonden bij niertransplantatie patiënten. Het streven is om PNP met een vragenlijst en eenvoudig lichamelijk onderzoek te diagnosticeren. De adapted modified Toronto Clinical Neuropathy Score (amTCNS) is zo'n score methode. Echter, de amTCNS moet eerst met de gouden standaard voor het diagnosticeren van PNP (kwantitatief sensorische testen (QST) en zenuwgeleidingsonderzoek (NCS)) gevalideerd worden. Naast het voordeel om de incidentie van PNP beter in kaart te kunnen brengen, kan een vroege diagnose en behandeling van bepaalde PNP verdere verslechtering van symptomen voorkomen. Ook kan desbetreffende medicatie worden aangepast.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

De amTCNS met kwantitatief sensorische testen en zenuwgeleidingsonderzoek valideren.

Hypothese:

- a. Kwantitatief sensorische testen zijn gecorreleerd aan de amTCNS, wat aangeeft dat dunne vezel neuropathieën correct identificeert worden.
- b. Zenuwgeleidingsonderzoek is gecorreleerd aan de amTCNS, wat aangeeft dat dikke vezel neuropathieën correct identificeert worden.

Secundair doel:

Referentiewaarden van de amTCNS bepalen afhankelijk van voorspeller(s) in een gezonde proefpersonen populatie.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoeksprotocol bevat een cross-sectioneel onderzoek of kan ook als validatiestudie worden omschreven. Het doel is om de betrouwbaarheid van de amTCNS te onderzoeken. Dit is een klinische score die is ontworpen om symptomen en tekenen van sensorische PNP te identificeren. De amTCNS zal gevalideerd worden met kwantitatief sensorische testen en zenuwgeleidingsonderzoek die als gouden standaard voor het diagnosticeren van polyneuropathie beschouwd worden, van dunne vezel neuropathieën en dikke vezel neuropathieën respectievelijk. Het doel is om de amTCNS voor een populatie van niertransplantatie patiënten te valideren om de diagnose PNP betrouwbaar te kunnen stellen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers van deze studie zullen voor een enkele studievizite van 150 minuten naar de onderzoeksfaciliteiten komen. Tijdens dit onderzoek zullen kwantitatief sensorische testen en zenuwgeleidingsonderzoek worden verricht. Deze onderzoeken kunnen tijdens de test enig ongemak veroorzaken maar bijwerkingen zijn zeer zeldzaam. Beide onderzoeken worden in de reguliere patiëntenzorg in de dagelijkse klinische praktijk gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

18 jaar of ouder

Patiënt is in staat de Nederlandse taal te begrijpen en in staat om vragenlijsten en fysieke testen intellectueel te begrijpen

Ondertekende en gedateerde informed consent formulier voorafgaande aan studiegerelateerde procedures

Eerdere deelname aan de TransplantLines cohortstudie en biobank

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Weigering van patiënt

Bilaterale amputatie van onderste of bovenste ledematen, trauma van ledematen

Patiënten met een pacemaker of ICD

Gebruik van geestverruimende medicijnen of drugs in de afgelopen 24 uur

Metalen osteosynthesemateriaal na een botfractuur (in armen of benen)

Patiënten met mononeuropathieën in onderzochte zenuwen

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: 20-12-2021

Aantal proefpersonen: 205

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT04664426
CCMO	NL74617.042.20