

De spierkwaliteitsindex: de relatie tussen kwantitatieve MRI en spierfunctie

Gepubliceerd: 18-01-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van deze exploratieve studie is: 1) Het identificeren van confounders in qMRI analyse (bijvoorbeeld leeftijd, geslacht, en lichaamscompositie) 2) Het bepalen van de relatie tussen qMRI parameters en spierkracht en spierfunctie, hierbij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56280

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Motion

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

betreft studie in gezonde vrijwilligers, N/A

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: VIDI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Spier, Spierfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn isometrische en isokinetische spierkracht en de verkregen qMRI parameters:

- Spiervetfractie, spiervolume, spierlengte, en spiervorm gemeten met de Dixon sequentie
- T2 relaxatie tijd van water (T2water) gemeten met multi-slice multi spin-echo sequentie:
- Gemiddelde diffusie, fractionele anisotropie, geschatte spiervezellengte, spierpennatiehoek, en fysiologisch spieroppervlak gemeten met een diffusie gewogen sequentie.

Overige uitkomstmaten zijn de mogelijke confounders in qMRI analyse, zoals leeftijd, lichaamslengte, en -gewicht, -compositie, dagelijkse activiteit en rook- en drinkgeschiedenis.

Secundaire uitkomstmaten

n.a.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neuromusculaire ziekten worden gekarakteriseerd door progressieve spierzwakte. Dit leidt tot lichamelijke beperkingen, verlies van kwaliteit van leven en uiteindelijk de dood. De architectuur en microstructuur van spieren bij mensen met spiekziekte kan kwantitatief gemeten worden met Magnetische Resonantie Imaging (MRI). Deze kwantitatieve MRI (qMRI) parameters zijn sensitief, maar helaas niet specifiek en niet gerelateerd aan spierkracht. Tevens is de variantie van de qMRI parameters binnen groepen hoog. Hierdoor vereisen klinische trials grote groepsgroottes. Dit is een probleem in zeldzame ziektes,

zoals spierziektes. De benodigde groepsgrootte in klinische studies kan gereduceerd worden indien de confounders die leiden tot de variatie in qMRI parameters geïdentificeerd worden en hier vervolgens rekening mee gehouden wordt in het studiedesign.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze exploratieve studie is:

- 1) Het identificeren van confounders in qMRI analyse (bijvoorbeeld leeftijd, geslacht, en lichaamscompositie)
- 2) Het bepalen van de relatie tussen qMRI parameters en spierkracht en spierfunctie, hierbij rekening houdend met confounders gevonden in doel 1.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele cohort studie. Alle onderzoeksdeelnemers ondergaan een MRI scan en spierkrachtmetingen van de benen, een lichaamscompositie meting middels bioïmpedantie, en vragenlijsten over dagelijkse activiteit en levensstijl.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers ondergaan een 60 minuten durende MRI scan. Dit omvat risico's ten opzichte van claustrofobie en rugpijn door het stilliggen op de rug. Verder moeten de deelnemers spierkrachtmetingen uitvoeren, wat kan leiden tot lichte spierpijn de dag erna. Er is geen direct voordeel voor de deelnemers zelf. De kennis opgedaan door dit werk zorgt ervoor dat we spierveranderingen in mensen met spierziekten beter kunnen evalueren en is van belang voor evaluatie van blessures en herstel in (top)sporters.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen de 16 en 60 jaar oud
- BMI tussen de 18 en 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van neuromusculaire aandoening
- Contra-indicaties voor het ondergaan van een MRI scan (bv. pacemaker, claustrofobie, metaalimplantaten, metaal splinters in het oog)
- Niet in staat zijn 60 minuten op de rug te liggen
- Niet in staat zijn tot knie-extensie of knie-flexie
- Contra-indicaties voor het uitvoeren van lichamelijk inspanning voordat er consultatie met een arts plaatsvindt, geverifieerd met de Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q).

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-02-2023

Aantal proefpersonen: 162

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2023

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	NL82307.041.22