

Ontwikkeling van een meetprotocol voor de functie van de bovenste extremiteit in jongens met Duchenne spierdystrofie

Gepubliceerd: 06-10-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het onderzoek heeft als doel een meetprotocol te ontwikkelen wat de functie van de bovenste extremiteit bij jongens met Duchenne spierdystrofie discriminatief en betrouwbaar in kaart kan brengen. Dit meetprotocol zal gebaseerd worden op 3D...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34431

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UEF studie

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Duchenne, Duchenne spierdystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D bewegingsanalyse, Duchenne spierdystrofie, Functie bovenste extremiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de kinematica van de elleboog en schouder, de actieve bewegingsuitslag (range of motion (ROM)) van de elleboog en schouder en het genormaliseerde EMG signaal.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de kinematica van het hoofd en de torso.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer een jongen met Duchenne spierdystrofie rolstoelgebonden raakt, wordt hij compleet afhankelijk van de functie van de bovenste extremiteit (armfunctie). Er is echter nog maar weinig onderzoek gedaan naar de functie van de bovenste extremiteit bij jongens met Duchenne. Daarnaast zijn de instrumenten die gebruikt worden om de functie van de bovenste extremiteit in kaart te brengen niet erg discriminatief. Het is daarom van groot belang dat er een meetprotocol komt dat de functie van de bovenste extremiteit betrouwbaar en discriminatief in beeld kan brengen. Dit om de achteruitgang van de functie van de bovenste extremiteit klinisch te evalueren. Uiteindelijk kan een goed meetprotocol ook gebruikt worden om interventies gericht op de verbetering van de functie van de bovenste extremiteit te ontwikkelen of evalueren.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek heeft als doel een meetprotocol te ontwikkelen wat de functie van de bovenste extremiteit bij jongens met Duchenne spierdystrofie discriminatief en betrouwbaar in kaart kan brengen. Dit meetprotocol zal gebaseerd worden op 3D bewegingsanalyse en oppervlakte EMG metingen.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een evaluatieve patiënt-controle studie, waar bij de

proefpersonen eenmalig het meetprotocol zullen uitvoeren. Hiervoor worden reflecterende markers en EMG-elektroden op de huid bevestigd en zal de proefpersoon gevraagd worden om enkele bewegingen met de ellebogen en schouders te maken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor de proefpersonen zijn zeer klein. De bewegingen die worden bekeken komen ook voor in het dagelijks leven en worden niet geforceerd. Verder zijn de het meetprotocol niet invasief.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De DNA bevestigde diagnose Duchenne spierdystrofie

Jongens die moeite hebben met lopen of recent in een rolstoelgebonden zijn

Jongens die minstens 20 minuten kunnen zitten zonder arm en met rug ondersteuning

Jongens met een Brooke schaal van één of twee (de mogelijkheid om de armen boven het hoofd te heffen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere ziekten die de arm mobiliteit beïnvloeden

Jongens jonger dan ten jaar

Operatieve scoliose correctie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-10-2010
Aantal proefpersonen:	7
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2010

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	NL32552.091.10