

Evaluatie van de handfunctie van patiënten met Duchenne Spierdystrofie, inclusief een additionele pilot studie met een recent ontworpen handschoen. Een exploratieve studie.

Gepubliceerd: 29-06-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Onderzoek naar het ziekte beloop van de handen van personen met DMD en naar eventuele verbanden tussen twee niveau's van het ICF model; functies en activiteiten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41821

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Handfunctie bij Duchenne.

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Duchenne spierdystrofie, ziekte van Duchenne

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiegeneeskunde

Overige ondersteuning: vanuit opleidingsgelden voor medisch specialist (revalidatiegeneeskunde)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Activiteiten, Duchenne Spierdystrofie, Handfunctie, Ziektebeloop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om te kijken naar het natuurlijke ziekte beloop van de handen van personen met DMD. Er zal gekeken worden naar 2 niveaus van functioneren volgens het ICF model (International Classification of Functioning, Disability and Health); functies en activiteiten.

Om kracht en functie te meten maken we gebruik van recent ontwikkelde meetinstrumenten (MyoPinch, MyoGrip, MOVIPLATE). Om de aanwezigheid van contracturen te evalueren meten we range of motion met behulp van een goniometer. Om activiteiten te evalueren en beschrijven maken we gebruik van verschillende instrumenten, te weten Brooke, MACS, PUL, Timed-TIHM and CUE. Daarnaast zullen we een additionele pilot doen bij 5 tot 15 patiënten met een recent ontworpen "glove" die handkinematica kan meten.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is om relaties tussen deze twee niveaus te bestuderen, het mogelijke verschil tussen de dominante en niet-dominante hand, en de mogelijke invloed van houding, training en/of spalken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij jongens/mannen met Duchenne spierdystrofie (DMD) blijven de distale spieren van de arm relatief gespaard, zoals vermeldt in de literatuur, tot in een verder gevorderd stadium van de ziekte. In verband met de toegenomen levensverwachting is het van groot belang om zoveel mogelijk handfunctie te behouden om belangrijke activiteiten in het dagelijks leven uit te kunnen voeren, zoals bijvoorbeeld het gebruik van een elektrische rolstoel en een mobiele telefoon. Er is tot op heden niet veel bekend over het natuurlijk beloop van de handfunctie bij jongens/mannen met DMD. En in het bijzonder de relaties tussen de verschillende niveaus van het ICF model. In deze verkennende studie gaan we op zoek naar potentiële relaties tussen de niveaus "functies" en "activiteiten". De resultaten hebben wellicht invloed op of vergroten de therapeutische mogelijkheden.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar het ziekte beloop van de handen van personen met DMD en naar eventuele verbanden tussen twee niveau's van het ICF model; functies en activiteiten.

Onderzoeksopzet

Verkennende studie met een cross-sectionele opzet.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat de belasting van het onderzoek laag zal zijn gezien het niet invasieve karakter van de metingen. Patiënten kunnen wellicht wat vermoeidheid en/of spierpijn ervaren. Maar omdat er geen training plaats vindt binnen deze studie achten we deze kans klein.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Stieltjesstraat 95
Nijmegen 6511AJ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Stieltjesstraat 95
Nijmegen 6511AJ
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)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diagnose DMD bevestigd met behulp van DNA-onderzoek
Geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van andere invaliderende ziekte(n) met (grote) invloed op kracht, mobiliteit of activiteiten, met name gericht op de hand.
Onvoldoende in staat tot deelname aan of het begrijpen van de testen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-10-2015
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2015
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	NL52246.091.15