

De relatie tussen spierfunctie en spierpijn in patienten met chronische myeloide leukemie (CML): een pilot studie

Gepubliceerd: 09-02-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primair doel: onderzoeken of er verschillen zijn in spierfunctie, energievoorziening van de spieren en fitheid tussen CML patienten met spierklachten, CML patienten zonder spierklachten en controles (niet CML patienten). Secundair doel: Onderzoeken of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43129

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CML en spierfunctie

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

De relatie tussen spierfunctie en spierpijn in CML patienten die TKIs gebruiken, TKI-geïnduceerde myopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CML, kwaliteit van leven, spierfunctie, spierpijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

spierfunctie (=spierkracht, spiercontractie efficiëntie, spier vermoeidheid),
spierenergie voorziening (= ATP productie capaciteit, activiteit van de mitochondriale energievoorzienings complexen, citraat synthase activiteit)
maximale inspanningscapaciteit, en anaerobe drempel bepaald met een inspanningstest

Secundaire uitkomstmaten

vragenlijsten over spierpijn, vermoeidheid en kwaliteit van leven (SF-McGill pain questionnaire, SF-BFI, SF-36)
bloedanalyses dmv venapunctie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische myeloïde leukemie (CML) is een ziekte met een goede prognose sinds de ontdekking van de tyrosine kinase inhibitoren (TKIs), wat een gerichte behandeling voor de ziekte is. Maar spierpijn en klachten van myalgie zijn frequent gerapporteerde bijwerkingen van dit type medicatie. 80% van de patiënten die bijwerkingen rapporteert van dit middel, geeft aan te kampen te hebben met spierpijnen. Vandaag de dag is er weinig onderzoek verricht naar de pathogenese en klinisch management van deze problematiek. En dit is nu net zo belangrijk omdat: i) het hebben van spierklachten als bijwerking bijdraagt aan een vermindering van therapietrouw, en ii) continue, en in veel gevallen zelfs levenslange behandeling met TKIs is noodzakelijk voor een goede controle van het CML ziekteverloop. Deze studie zal meer inzicht geven in het ontstaan van TKI-geïnduceerde spierklachten en zal onderzoeken of ze geassocieerd zijn met

veranderingen in spierfunctie.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

onderzoeken of er verschillen zijn in spierfunctie, energievoorziening van de spieren en fitheid tussen CML patienten met spierklachten, CML patienten zonder spierklachten en controles (niet CML patienten).

Secundair doel:

Onderzoeken of de verschillen in spierfunctie, energiemetabolisme en fitheid relateren aan pijn intensiteit, vermoeidheid en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Een observationele studie met invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

Tijdens dit onderzoek zullen CML patienten niet worden blootgesteld aan een groot risico, aangezien er niet wordt afgeweken van de standaard zorg: medicatie wordt NIET stopgezet en patienten zullen zorgvuldig gescreend worden door een arts bij aanvang van de studie.

Contra-indicaties voor de maximale inspanningstest en spierbiopsie, zoals aangegeven bij de exclusie-criteria van het onderzoek, zullen onderzocht worden tijdens de screeningsprocedure door een ervaren arts.

De afname van een veneus bloedmonster en spierbiopsie kan, in sommige gevallen, lokaal een pijnlijke of blauwe plek veroorzaken (<5%). Dit is echter volkomen reversibel binnen 2 weken en zal geen blijvende schade veroorzaken. De afname van een spierbiopsie zal een klein litteken achterlaten.

Samenvattend zijn de risico's en de belasting van de verschillende metingen in deze studie verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500 HB
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)

leeftijd: > 18 jaar oud
CML patient die een TKI gebruikt (groep 1 en 2)
mentaal in staat/ gerechtigd om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bekende erfelijke spieraandoening
gebruik van medicatie die mogelijk spierpijn veroorzaakt (statines, antidepressiva,
antipsychotica, medicatie voor schildklier)
duidelijk verlengd QTc interval (>500 msec)
contra-indicatie voor maximale inspanningstest of spierbiopt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2017
Soort:	Amendement
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	NL59390.091.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	24-11-2017
Totaal aantal deelnemers:	30