

Thuismeten van spierkracht bij ALS

Gepubliceerd: 20-07-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Primair: Haalbaarheid van het thuismeten van spierkracht met de krachtmeter te bepalen
Secundair: Het bepalen van de gevoeligheid van de krachtmeter voor het waarnemen van veranderingen in ziekteprogressie bij ALS tijdens thuismeten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50814

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thuismeten van spierkracht bij ALS

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Amyotrophische Laterale Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Stichting ALS Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amyotrofe Laterale Sclerose, Op afstand meten, Spierkracht, Zelfstandig meten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid, uitgedrukt als acceptatie en naleving van het onderzoeksprotocol.

Secundaire uitkomstmaten

De mate van afname van spierkracht tijdens de onderzoeksperiode. Het traject van onafhankelijke spierkrachtmetingen in de tijd zal worden vergeleken met de Revised ALS Functional Rating Scale (ALSFRS-R),

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ALS leidt tot progressieve spierzwakte welke zich door het hele lichaam verspreidt. Deze spierzwakte is voor een groot deel verantwoordelijk voor functioneel verlies in de loop van de tijd. Om het effect van nieuwe therapieën te kunnen begrijpen, is het van belang om spierkracht als uitkomstmaat in onderzoek mee te nemen. Daarnaast kan inzicht in het beloop van spierkracht behandelaars helpen om op maat gemaakte zorg te bieden. Spierkracht wordt op dit moment handmatig gemeten met een zogenaamde Hand Held Dynamometer (HHD). Deze metingen vinden plaats in een ziekenhuis en worden uitgevoerd door fysiotherapeuten of onderzoeksverpleegkundigen. De protocollen voor de beoordeling van spierkracht zijn echter vaak uitgebreid en daarom tijdrovend en belastend voor patiënten. Protocollen die 20 spiergroepen of meer meten zijn geen uitzondering. Daarnaast zijn methoden die handmatig spierkracht meten moeilijk te standaardiseren en is het moeilijk om handmatig voldoende weerstand te bieden bij hoge krachten waardoor deze methode gevoelig is voor meetfouten. Gefixeerde dynamometrie kan deze problemen oplossen. Bij gefixeerde dynamometrie wordt de dynamometer in een vaste constructie geplaatst, waardoor de meting beter gestandaardiseerd uitgevoerd kan worden en hoge krachten gemeten kunnen worden. Uit (nog ongepubliceerd) retrospectief data onderzoek blijkt dat de kracht van de kniestrekspiers een van de belangrijkste voorspellers is van levensduur bij ALS en daardoor ook inzicht kan geven in de snelheid van het ziektebeloop. In veel gevallen kan spierkracht-onderzoek dus efficiënter worden uitgevoerd. In het UMC Utrecht is een prototype ontwikkeld om de spierkracht van de knie strekspiers met gefixeerde dynamometrie te objectiveren. Voorlopige resultaten

uit onderzoek bij gezonde proefpersonen laat zien dat de betrouwbaarheid van deze gefixeerde dynamometer beter is dan die van de HHD. Het is echter nog niet bekend of het haalbaar is om de krachtmeter zelfstandig thuis te gebruiken voor patiënten met ALS of PSMA. Daarnaast is het niet bekend of het zelfstandig meten van spierkracht met de gefixeerde dynamometer gegevens oplevert die gevoelig genoeg zijn om ziekteprogressie waar te nemen.

Doel van het onderzoek

Primair: Haalbaarheid van het thuismeten van spierkracht met de krachtmeter te bepalen

Secundair: Het bepalen van de gevoeligheid van de krachtmeter voor het waarnemen van veranderingen in ziekteprogressie bij ALS tijdens thuismeten.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek. Patiënten zullen thuis zelfstandig spierkrachtmetingen uitvoeren, zonder interventie van de onderzoekers.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen thuis onafhankelijk van de onderzoeker, eens in de twee weken een spierkrachtmeting uitvoeren, voor een periode van maximaal 24 weken. Daarnaast zullen er 3 visites plaatsvinden, bij de patient thuis. De totale duur van deelname zal maximaal 190 minuten zijn.

De deelnemers zijn gewend aan spierkrachtonderzoek. Omdat de metingen en visites thuis plaatsvinden, met passende beschermende maatregelen is het onderzoek minimaal belastend. De resultaten van dit onderzoek kunnen potentieel bijdragen aan verbetering van op maat gemaakte zorg en aan betere uitkomstmaten bij wetenschappelijk onderzoek.

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)

Diagnose ALS of PSMA

Spierkracht is minimaal MRC 3 in minimaal 1 been

Voldoende kennis van de Nederlandse taal om de vragenlijsten in te kunnen vullen

Toestemmingsformulier ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige cognitieve beperkingen

Huidige knie-pijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 12-10-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Draagbare gefixeerde dynamometer

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2021

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL75827.041.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-07-2022

Datum resultaten gemeld: 16-01-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

16-01-2024