

MRI-spieren van het gehele lichaam in Myasthenia gravis

Gepubliceerd: 19-03-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primair doel: 1. Het bepalen van de haalbaarheid van het meten van vervetting, atrofie en ontsteking van spieren in MG patiënten met een MRI-scan van alle spieren in het lichaam, door de scan kwaliteit en het verschil tussen gezonde controles en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52030

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spier-MRI bij patiënten met Myasthenia gravis

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Myasthenia gravis, Myasthenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gehele lichaam, MRI, Myasthenia gravis, Spier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de vetfractie van de spieren, het spiervolume en het aantal positieve T2-STIR lesies.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studievariabelen zijn de aanvaardbaarheid van de MRI-scan, de zichtbaarheid van alle spieren op de MRI-scan en de haalbaarheid van het meten van de kwantitatieve data.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De auto-immuunziekte Myasthenia gravis (MG) veroorzaakt stoornissen in de neuromusculaire overgang (neuromuscular junction; NMJ) met spierzwakte tot gevolg. Vroege behandeling zou het generaliseren van de ziekte kunnen voorkomen. Daarom is er vraag naar het begrijpen van klinische en sub-klinische betrokkenheid van alle spieren om het patroon van spierzwakte en het generaliseren van de ziekte beter in kaart te brengen. Bovendien wordt Myasthenia gravis vaak behandeld met immuunonderdrukkende medicatie zoals corticosteroïden. Corticosteroïden hebben op de lange termijn echter veel bijwerkingen. Daarom is er behoefte aan methoden om de respons op behandeling beter te volgen en patiëntspecifieke voordelen in kaart te brengen van het intensiveren van de behandeling. .

In eerder onderzoek is aangetoond dat een specifieke groep MG patiënten, met MuSK antilichamen, vervetting en atrofie van de bulbaire spieren heeft. Wij hebben eerder aangetoond dat oogspieren vervetten in MG patiënten. In hoeverre andere spieren in het lichaam structureel aangedaan kunnen zijn door de ziekte is nog onbekend. Huidig onderzoek is erop gericht om de atrofie, vervetting en ontsteking van alle spieren in kaart te brengen in MG patiënten. De hoeveelheid spierschade, die via MRI aantoonbaar is, kan later mogelijk gebruikt worden als een bio-marker voor ziekteactiviteit en ziekteprogressie. Dit kan ons meer inzicht geven in het kiezen van de juiste behandeling en in het voorkomen van overbehandeling met immuunonderdrukkende medicatie met het risico op ernstige bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

1. Het bepalen van de haalbaarheid van het meten van vervetting, atrofie en ontsteking van spieren in MG patiënten met een MRI-scan van alle spieren in het lichaam, door de scankwaliteit en het verschil tussen gezonde controles en patiënten te bepalen.

Secundaire doelen:

2. Het bepalen of de MRI bevindingen correleren met het klinische patroon van spierzwakte als gemeten met QMG en als gerapporteerd met de MG-ADL.
3. Het bepalen van de beleving van de patiënt van het MRI-scanprotocol
4. Het bevestigen van de metingen van vervetting, atrofie en ontsteking met MRI in refractaire MG patiënten met klinische aanwijzingen van atrofie.
5. het bepalen van de veranderingen in MRI bevindingen van vervetting, atrofie en inflammatie door klinische behandeling bij refractaire MG patienten

Onderzoeksopzet

Deze studie is een observationeel onderzoek. Deelnemers zullen een MRI-scan ondergaan (~60 minuten). Hierna worden de deelnemers gevraagd de MRI-aanvaardbaarheidsvragenlijst, de IPAQ-sf en de MG-ADL vragenlijst in te vullen. De spierkracht en -vermoeibaarheid worden getest met de QMG test (~30 minuten). Refractaire MG patiënten worden gevraagd voor een tweede bezoek.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft geen invasieve handelingen. Vrijwilligers met contra-indicaties om een MRI-scan te ondergaan worden uitgesloten. Er zijn geen bekende risico's van het ondergaan van een MRI-scan. Deelnemers hebben geen persoonlijk voordeel bij het deelnemen aan deze studie. De resultaten van de studie kunnen wel bijdragen aan meer kennis over het ziektebeloop en de voorspelbaarheid van behandelingen bij alle Myasthenia gravis patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Zekere diagnose van Myasthenia gravis (aanwezigheid van AChR of MuSK antilichamen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersonen die wilsonbekwaam zijn
- Proefpersonen onder de leeftijd van 18 jaar
- Geen (andere) diagnose van neuromusculaire ziekte of chronische lesies aan het spier- of skeletstelsel
- Contra-indicaties voor het ondergaan van een MRI scan
- Gebruik van anabole steroïden bij gezonde controles

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-09-2021
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL75117.058.20