

De evaluatie van verschillende methoden om spiermassa en spiersterkte te meten in een populatie met klasse II/III obesitas: een follow-up studie

Gepubliceerd: 09-03-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Primaire doel: bepalen van de validiteit van echoscopie om vet-vrije massa te meten na gewichtsverlies in een populatie met patiënten die bariatrische chirurgie hebben ondergaan. Secundaire doelen:(1) bepalen van de verschillen in vet-vrije massa...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53356

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MUSCLE-II study

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Obesitas, overgewicht

Aandoening

morbide obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Wetenschapsstichting CON

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echoscopie, Obesitas, Spieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameters voor deze studie zijn spiermassa gemeten door DXA en spiermassa gemeten met de echo. Het eindpunt zal dan de nauwkeurigheid van de echometing zijn ten opzichte van de DXA

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameters zijn de metingen van de MUSCLE-studie en het gewicht, spiermassa en comorbiditeiten. Secundaire eindpunten zijn daarom ook (1) verandering in het verschil tussen DXA en echo bij deze studie vs. MUSCLE studie; (2) verschil in gewicht, spiermassa en de comorbiditeiten. (3) verandering in spiermassa, bloedwaarden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een lagere spiermassa komt vaker voor bij mensen met diabetes en een hypertensie. Daarnaast is bekend dat spiermassa een rol speelt bij de kwaliteit van leven. Om de spiermassa te meten zijn verschillende methoden beschikbaar. Tijdens dit onderzoek willen we de spiermassa, gemeten door de DXA-scan, vergelijken met de spiermassa gemeten door middel van de echo. Ons eerdere onderzoek heeft aangetoond dat de echo een betrouwbare methode is om de spiermassa te meten in mensen met obesitas.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: bepalen van de validiteit van echoscopie om vet-vrije massa te meten na gewichtsverlies in een populatie met patiënten die bariatrische chirurgie hebben ondergaan.

Secundaire doelen:

- (1) bepalen van de verschillen in vet-vrije massa tussen DXA en echoscopie vergeleken met dezelfde resultaten van de MUSCLE-studie.
- (2) bepalen hoe de vet-vrije massa is veranderd na bariatrische chirurgie en de effecten hiervan op gewichtsverlies en resolutie van comorbiditeiten.
- (3) bepalen of de verandering in vet-vrije massa effect heeft op de bloedlevels van spiermassa markers.

Onderzoekopzet

Deze studie zal een prospectieve observationele follow-up studie zijn en zal plaatsvinden in het MCL op het CON.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon zal geen directe voordelen hebben van de studie. Echter, zullen de resultaten van deze studie wel helpen om een goedkopere en makkelijkere manier te vinden om spiermassa te meten in een populatie met morbide obesitas. Dit kan dan worden toegepast in de standaard zorg om de spiermassa te volgen tijdens gewichtsverlies.

De lasten die gepaard zijn met deze studie:

- Extra tijd : ongeveer 30 minuten extra tijdens de eerste jaarlijkse controle.

De risico's en belasting zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelname aan MUSCLE-studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(1) gewicht boven 204 kg; (2) zwangerschap; (3) pacemaker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	27-06-2023
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Echo
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL83747.099.23