

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

Gepubliceerd: 16-01-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om te bepalen welke methode voor het meten van spiermassa het meest betrouwbaar is in vergelijking met dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA)-scan in een populatie met obesitas klasse II / III. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54850

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MUSCLE-study

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Obesitas Overgewicht

Aandoening

morbide obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Evaluatie, Meting, Obesitas, Spier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire variabelen: Spiermassa gemeten door : DEXA, echoscopie, bioelectrische impedance analyse, anthropometrische methoden en 24-uurs urine creatinine.

Primaire uitkomstmaten: correlatie tussen spiermassa gemeten door DEXA en 1 van de andere primaire parameters.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen: spierkracht gemeten met handknijpkracht, biochemische metingen, lichaamsbeweging (SQUASH en bewegingssensor), eiwit-inname.

Secundaire uitkomstmaten: de correlatie tussen spiermassa gemeten door DEXA en een combinatie van de andere parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij gewichtsverlies is het belangrijk dat de vetmassa verminderd daarnaast er zou ook aandacht moeten zijn voor het behoud van spiermassa en -kracht. Hierdoor is het nodig dat er gevalideerde methoden zijn om spiermassa te meten. De huidige methoden zijn duur en vereisen opgeleide technici, of de methoden zijn niet gevalideerd in populaties met klasse II/III obesitas (BMI > 35 kg/m²). Het doel van deze studie is het valideren van methoden of een combinatie van methoden om spiermassa te meten in een populatie met klasse

II/III obesitas.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om te bepalen welke methode voor het meten van spiermassa het meest betrouwbaar is in vergelijking met dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA)-scan in een populatie met obesitas klasse II / III.

Secundaire doelen:

1. bepalen welke combinatie van methodes voor het meten van spiermassa het meest betrouwbaar is in vergelijking met dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA)-scan in een populatie met obesitas klasse II / III.
2. Om de variatie in spiermassa gemeten door DEXA in een populatie met obesitas klasse II / III te bepalen.
3. Om de invloed van voeding, lichaamsbeweging en hormonen op spiermassa te bepalen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve cross-sectionele studie. De studie zal plaatsvinden in het Centrum Obesitas Noord Nederland (CON), in het Medisch Centrum Leeuwarden (MCL)

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 gaan met deze studie zijn:

- Extra tijd: ongeveer 1.5 uur extra tijdens de eerste intake en ook thuis nog extra tijd voor het invullen van SQUASH, bijhouden van het voedingsverslag en verzameling van urine.
- Tijdens de meting van de handknijpkracht, zou het kunnen dat proefpersoon anders of meer bewegen dan dat ze gewend zijn, hierdoor kan er een lichte spierpijn optreden in de dagen na de studie.

De risico's van deze studie 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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Tussen 18 en 65 jaar
- BMI boven 35 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De participant kan niet mee doen aan deze studie als:

- hij/zij eerdere bariatrische chirurgie heeft gehad
- hij/zij geen lichamelijke tests kan uitvoeren
- hij/zij niet in het nederlands óf engels kan communiceren
- hij/zij meer dan 204 kilogram weegt
- hij/zij een BMI boven de 50 kg/m² heeft
- zij zwanger is
- hij/zij een pacemaker heeft

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-07-2020

Aantal proefpersonen: 0

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Echografie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28423

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71609.099.19
OMON	NL-OMON28423

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-06-2022

Totaal aantal deelnemers: 84