



UHASSELT

KNOWLEDGE IN ACTION

Faculteit Revalidatiewetenschappen

master in de revalidatiewetenschappen en de kinesietherapie

Masterthesis

Inter- and intra-reliability of a 3D ultrasound technique

Stijn Nullens
Maike Withofs

Scriptie ingediend tot het behalen van de graad van master in de revalidatiewetenschappen en de kinesietherapie, afstudeerrichting revalidatiewetenschappen en kinesietherapie bij musculoskeletale aandoeningen

PROMOTOR :

dr. Anouk AGTEN

COPROMOTOR :

Prof. dr. Frank VANDENABEELE

BEGELEIDER :

De heer Sjoerd STEVENS



UHASSELT

KNOWLEDGE IN ACTION

www.uhasselt.be
Universiteit Hasselt
Campus Hasselt:
Martelarenlaan 42 | 3500 Hasselt
Campus Diepenbeek:
Agoralaan Gebouw D | 3590 Diepenbeek

2018
2019



Faculteit Revalidatiewetenschappen

master in de revalidatiewetenschappen en de
kinesitherapie

Masterthesis

Inter- and intra-reliability of a 3D ultrasound technique

Stijn Nullens

Maaïke Withofs

Scriptie ingediend tot het behalen van de graad van master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie,
afstudeerrichting revalidatiewetenschappen en kinesitherapie bij musculoskeletale aandoeningen

PROMOTOR :

dr. Anouk AGTEN

BEGELEIDER :

De heer Sjoerd STEVENS

COPROMOTOR :

Prof. dr. Frank VANDENABEELE

Inter- and intra-reliability of a 3D ultrasound technique.

ACKNOWLEDGMENT

This study was made possible by the UHasselt, situated in Diepenbeek. We would like to thank the university for this opportunity, but in particular our promoter dr. Anouk Agten for the help and support during the past two years, giving tips and guiding us throughout the process. Furthermore, we would like to thank our co-promoters Prof. dr. Frank Vandenabeele and Mr. Sjoerd Stevens, for helping us when needed. Lastly, we would like to thank the participants for cooperating and participating in the study and our family and friends for the support.

RESEARCH CONTEXT

This master thesis fits in the domain of musculoskeletal rehabilitation. The aim of this master thesis is to explore and use a new research method (Three dimensional Ultrasound), and moreover to investigate its reliability to measure muscle volume.

This master thesis constitutes part two of the research design and is executed as a part of the second master year at the UHasselt in Diepenbeek, more specifically at the rehabilitation research center REVAL of UHasselt. This master thesis is part of a larger research project that fits in research concerning various muscle characteristics and is performed under the supervision of dr. Anouk Agten, Prof. dr. Frank Vandenabeele and Mr. Sjoerd Stevens.

The central format was applied for this master thesis.

This thesis was a duo-master thesis.

Both students had little to no contribution in determining the research design. Normally, part two of the master thesis is the execution of a research design the students developed in part one in the previous year. Due to several reasons (finances being one), the students were not able to do this. As a result, a new research design has been developed by the institution for the students to examine. The study was approved by 'The Medical Committee of Ethics Hasselt'. The students have written the application independently, but with feedback from the promoter. All necessary documents were filled in correctly and send to the committee. The promoter helped when needed.

Furthermore, both students had a significant contribution in the recruitment of participants and the data-acquisition. They recruited every participant and executed the entire protocol. The data-analysis however, was performed by de co-promoter Mr. Sjoerd Stevens because of a problem in the data processing.

As for the academic writing, the students had full independence. Everything is written by both students and was sent to the promoter for approval.

ABSTRACT

Background: Medical imaging techniques (MRI, CT) can be used to observe changes in muscle length and volume. These techniques provide a high quality 3D image of large anatomical areas. However, the use of these techniques has many drawbacks, and for this reason 3DfUS is often an alternative technique. Prior studies that did examine the reliability of 3DfUS show promising results, but more research is needed about the reliability of the 3D technique.

Objectives: the aim of this study was to investigate the inter- and intra-rater reliability of a 3DfUS system to measure muscle volume of the m. gastrocnemius of healthy adults in a clinical setting and the possible use of the system as future substitution for MRI in the clinical setting.

Participants: twenty Caucasian male and female subjects were recruited via free recruitment using information brochures.

Measurements: a 3DfUS was taken of the right medial m. gastrocnemius of each participant by two independent raters. Acquired data is then processed and converted into one 3D image and a volume output via software. Next, data is compared to each other to analyze inter- and intra-rater reliability.

Results: 20 Caucasian males and females (11 male, 9 female) participated in the study. Mean age, length and height were 34.8 years, 172.64cm and 71.58kg respectively. Mean muscle volume (\pm SD) for inter-rater reliability was 107.18 ± 31.79 mL, corresponding with an ICC of 0.664 and a SEM of 18.43 mL (SEM%: 17.19). Mean muscle volume (\pm SD) for intra-rater reliability was 104.91 ± 29.73 mL, corresponding with an ICC of 0.923 and a SEM of 8.25 mL (SEM%: 7.87).

Conclusion: The use of a 3DfUS system is a reliable method for the measurement of muscle volume of the m. gastrocnemius. The study found an excellent intra-rater reliability and a moderate inter-rater reliability. Future research should be conducted with more experienced raters.

INTRODUCTION

Muscle morphology plays a big role in influencing muscle function (Cenni et al., 2018), with muscle length and volume being important morphological characteristics (Barber, Barrett, & Lichtwark, 2009). Muscle length and volume can indicate the capacity of muscle to generate force, and are both related to the physiological cross-sectional area (PCSA) of a muscle (Barber et al., 2009). Changes to these parameters, due to pathology (Cenni et al., 2018), surgery or a specific training intervention (Barber et al., 2009), can cause abnormal muscle behavior associated with decreased function. Medical imaging can be used to assess muscle contracture, observe changes in these morphological characteristics (Barber et al., 2009) and can be used for clinical decision-making (Cenni et al., 2016).

Magnetic resonance imaging (MRI) and Computed Tomography (CT) are two medical imaging modalities that are often used to provide a high quality image of large anatomical areas (Cenni et al., 2016), in which MRI is the golden standard for direct in vivo measurements (Barber et al., 2009). However, the use of these medical imaging techniques is extremely time consuming, often uncomfortable for patients, sometimes not available to use and very expensive (Barber et al., 2009; Cenni et al., 2016; MacGillivray, Ross, Simpson, & Greig, 2009). Therefore, other appropriate medical imaging methods are preferred for some clinical applications (Cenni et al., 2016).

Three Dimensional Freehand Ultrasound Imaging (3DfUS) is an alternative technique to create 3D images. 3DfUS uses a tracking device (position and orientation sensor), attached to the US transducer of a conventional two dimensional (2D) US device, which is then moved on the predetermined area. Next, the data that is acquired from the latter procedure, is sent to a computer to process and to reconstruct volume (Cenni et al., 2018; Mozaffari & Lee, 2017).

3DfUS has many advantages. It is relatively cheap, can be performed quickly and in almost any setting because it is a portable system (Barber et al., 2009; MacGillivray et al., 2009). Furthermore, multiple sweeps, stitched together in post-processing, makes it possible to visualize larger anatomical volumes in any plane of orientation similar to MRI (Barber et al., 2009; Cenni et al., 2016; MacGillivray et al., 2009). Anatomical CSA, muscle tendon-length, fiber length, and pennation angle can also be measured during data collection. This allows an individual estimation of PCSA (Barber et al., 2009). Furthermore, 3DfUS is less

intimidating for patients, making it suitable for children, older people or patients with systemic illness. Excluding patients with a pacemaker or metal implants (as needed with MRI) from scanning is not necessary while using 3DfUS. Lastly, it does not need doses of ionizing radiation as is the case with CT (MacGillivray et al., 2009). In order to be able to use 3DfUS in the clinical setting, more research is required about the reliability of this 3D technique, as this is currently insufficient. Studies that did examine the reliability show promising results.

Cenni et al. (2016) presents high inter- and intra-operator intra-class correlation coefficient (ICC) results for measuring volumes and lengths of phantom objects with a 3DfUS system. Cenni et al. (2018) examined the reliability of the system on measuring muscle volume, muscle length, muscle-tendon unit length (MTU) and tendon length of the medial m. gastrocnemius and the Achilles tendon of typical developing children and children with spastic cerebral palsy. The study shows high inter-processor, inter- and intra-acquirer ICC values in both groups. Barber et al. (2009) investigated the systems reliability of repeated in vivo muscle volume and muscle belly length measurements of the medial m. gastrocnemius. It was also compared to a MRI scan. This both resulted in high ICC values. Barber et al. (2009) concludes that 3DfUS is a reliable method and it can be seen as an alternative to MRI for measuring in vivo muscle morphology and monitoring changes due to age, pathology, function, treatment and surgery.

Despite these results, more research is needed about the reliability of this 3D technique. Research has been executed on phantom objects (Cenni et al., 2016), typically developing children, children with spastic diplegic cerebral palsy (Barber et al., 2009; Cenni et al., 2018), small sized cadaveric muscles (Barber et al., 2009), cadaveric and live dogs (Barber et al., 2009; Cenni et al., 2018; MacGillivray et al., 2009) and healthy adults submerged in water (Barber et al., 2009; Cenni et al., 2018), but research about the reliability of 3DfUS systems in healthy and pathological adults in a clinical setting is still scarce, making it difficult to implement the 3DfUS system in clinical decision-making. Hence the aim of this study is to investigate the inter- and intra-rater reliability of a 3DfUS system to measure muscle volume of the m. gastrocnemius of healthy adults in a clinical setting and the possible use of the system as future substitution for MRI in the clinical setting.

METHODS

The study protocol was sent to 'The Committee of Medical Ethics Hasselt' for approval on 23 October 2018. After advice and small adjustments, the study, with code 'B9115201838345', got permission for execution on 11 December 2018. All tests were performed on 4 and 5 February 2019.

1. Participants

Twenty Caucasian male and female subjects were recruited by the means of free recruitment using information brochures. Being a healthy adult (18+) and understanding the Dutch language (being able to both write and speak) were used as inclusion criteria. The exclusion criteria consisted of having some kind of pathology of the lower limb, having a system disease or a history of disease/ illness one week prior to the study and/ or during the study.

2. Study design

To assess reliability, a 3DfUS of the right medial m. gastrocnemius was taken of each participant. To assess inter-rater reliability, two different raters (rater 1 and rater 2) performed a measurement on each participant. One hour later, rater 1 performed the exact same measurement to assess intra-rater reliability. Both raters never saw each other perform the analysis to ensure blinding and rater 1 always started measuring. In between the first and second measurement, weight (in kilograms), height (in centimeters) and age (in years) of each participant were assessed by an independent assessor that did not perform the main measurements. This information was then added to the participants' files, which were coded with a number to ensure the privacy of the participants. All participants signed the informed consent prior to the assessments.

3. Hardware

The Telemed EchoBlaster 128 Ext-1Z system was used to record the data sets of 2D B-mode US images at 30 Hz (HL9.0/60/128Z). This US device is PC-based and uses a 10.0MHz linear transducer and a 60mm field of view. To be able to obtain the posture of two independent optical motion tracking systems, four reflective markers were attached to the US transducer. The first system was a fixed device, containing 10 optical cameras, a spatial

resolution of 0.1mm, and a sample rate of 100 Hz. The second one, a portable device, contained 3 cameras, a spatial resolution less than 1mm, and a sample rate of 120 Hz. A square signal trigger was produced by the US device to the motion analysis system in order to acquire the US and pose data streams at the same time. Afterwards, DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine; the standard format for medical imaging) and C3D (3D coordinate information) files were carried out by software programs.

4. Data acquisition procedure

4.1) Step one: positioning

The research was conducted according to the protocol of Cenni et al.(2018). Participants were placed in a standardized way, allowing that the entire m. gastrocnemius and its tendon were visible. All participants were instructed to wear a short and to lie prone with extended knees and their feet off the table. If the participant's muscle was quite voluminous, they were instructed to lie on their right side. In this position, the entire medial head of the m. gastrocnemius was visible for the execution of a smooth measurement (figure 1).



Figure 1: positioning

When the participants were positioned correctly, a copious amount of gel was applied on the entire muscle as intermediate to start localizing anatomical reference points. To ensure raters did not use the indications of previous measurements, localizing the anatomical reference points was repeated every time.

These reference points consisted of the medial condyle of the femur bone, the Achilles tendon and the medial border of the muscle (figure 2). The applied gel was necessary to diminish the pressure of the transducer during the measurement (Cenni et al., 2018).



figure 2: reference points. AT: Achilles tendon, MB: medial border, MCFB: medial condyle femur bone

4.2) Step two: measurement

The measurement started by placing the device on the medial condyle of the femur bone and hitting record in the computer program. After that, the device was moved caudally until the start of the Achilles tendon was reached, all at a constant velocity and pressure while the participants did not move. At this point, the first recording was ended, but followed by a second one in order to be able to analyze the entire medial head. The second recording started caudal and ended cranial, at the medial condyle of the femur bone. The second sweep was executed in the same manner as the first one.

On average, three sweeps were necessary to cover the entire medial head. Two participants only needed two sweeps and one participant needed four. If more sweeps were needed, the analysis would become more complex.

5. Data processing

Stradwin 5.4a, an experimental, cross-platform tool primarily for 3DfUS calibration, acquisition, measurement and visualization, was used. It can be used for the visualization from 3D medical data and can load most types of DICOM data or image sequences. Furthermore, it can produce very high quality surface models (Gee, 2018; Prager, Gee, Treece, & Berman, 2002).

The raters started by manually drawing circles around the muscle on the 2D image in the program, which was then repeated several times for each muscle (25-30 times per sweep). Afterwards, the software automatically converted all these 'circles' into one 3D image (figure 3) and a volume output.

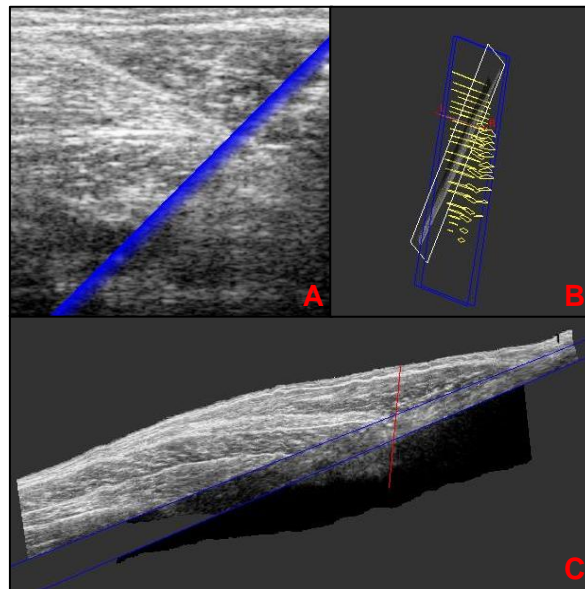


Figure 3: data processing. A) 2D US image of right m. gastrocnemius, B) 3D image of right m. gastrocnemius with manually drawn circles (yellow), C) 2D US image of right m. gastrocnemius in its length

This was done for all measurements. Next, these data were compared to each other to analyze inter- and intra-rater reliability (figure 4).

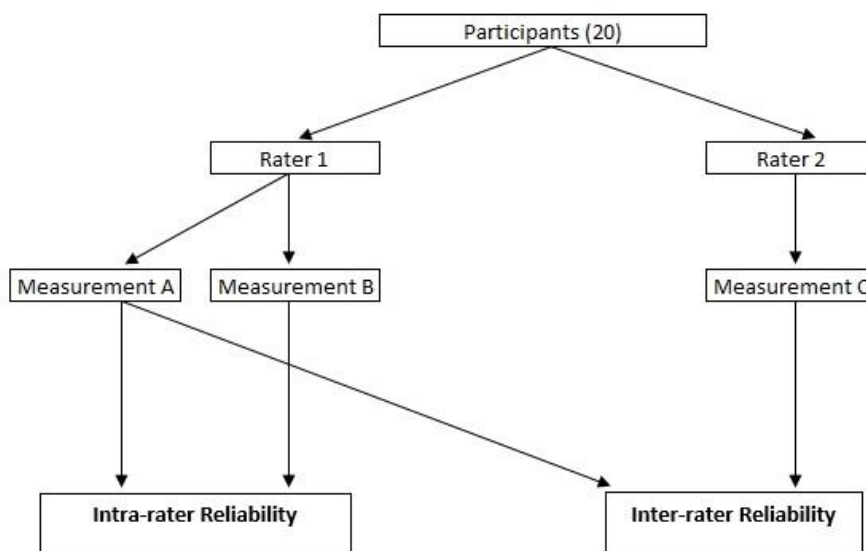


Figure 4: experimental design

6. Data-analysis

The extracted data was analyzed using 'IBM SPSS Statistics' (version 25). A reliability analysis was performed using a two-way mixed model, in which significance was set at 5% with a confidence interval of 95%. Inter- and intra-rater reliability were analyzed with the means of the intra-class correlation coefficients (ICC), the standard error of measurement (SEM) as well as a percentage of the mean value of the group (SEM%).

RESULTS

20 Caucasian males and females (11 male, 9 female) participated in the study. Mean age, length and height were 34.8 years, 172.64cm and 71.58kg respectively (table 1).

Table 1: Participant characteristics

Participant ID	Gender	Age (years)	Length (cm)	Weight (kg)
1	F	52	167,5	67,3
2	M	53	171,5	79,7
3	M	24	180,5	76,3
4	M	20	195	85
5	F	23	165	57
6	M	58	173,5	96,3
7	F	23	182,5	75,5
8	M	26	172	64,5
9	M	22	172,5	75,5
10	M	25	179,5	76,5
11	M	55	180	77,1
12	M	21	180,5	86
13	F	45	161,5	62,5
14	F	50	163,5	63
15	M	21	169,5	60,5
16	F	21	165,5	66,5
17	M	55	183,5	93
18	F	57	156	56,8
19	F	22	168	50,9
20	F	23	165	61,7
Mean	11M, 9F	34,8	172,63	71,58

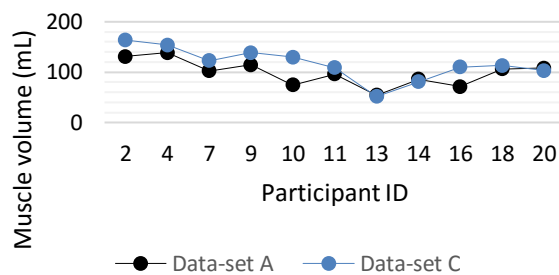
After data processing, 11 measurements were available for inter-rater reliability analysis of the 3D system. Mean age of this group was 35.82 years, with a mean length of 172.05cm and mean height of 70.89kg (table 2).

Table 2: Participant characteristics; inter-reliability

Participant ID	Gender	Age (years)	Length (cm)	Weight (kg)
2	M	53	171,5	79,7
4	M	20	195	85
7	F	23	182,5	75,5
9	M	22	172,5	75,5
10	M	25	179,5	76,5
11	M	55	180	77,1
13	F	45	161,5	62,5
14	F	50	163,5	63
16	F	21	165,5	66,5
18	F	57	156	56,8
20	F	23	165	61,7
Mean	5M, 6F	35,82	172,05	70,89

Mean muscle volume (\pm SD) for inter-rater reliability was 107.18 \pm 31.79 mL, which yielded an ICC of 0.664 and a SEM of 18.43 mL (SEM%: 17.19) (chart 1).

Chart 1: inter-rater reliability



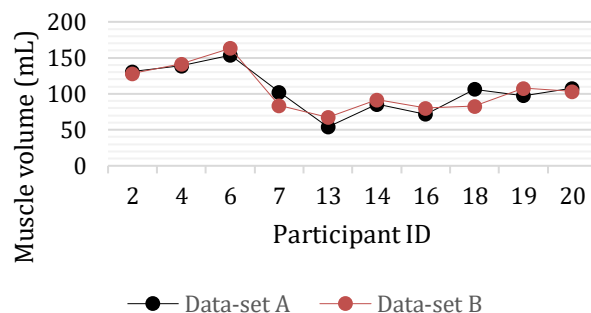
Furthermore, 10 measurements were available for intra-rater reliability analysis, with the mean age, length and height being 37.2 years, 170.20cm and 69.79kg respectively (table 3).

Table 3: Participant characteristics; intra-reliability

Participants ID	Gender	Age (years)	Length (cm)	Weight (kg)
2	M	53	171,5	79,7
4	M	20	195	85
6	M	58	173,5	96,3
7	F	23	182,5	75,5
13	F	45	161,5	62,5
14	F	50	163,5	63
16	F	21	165,5	66,5
18	F	57	156	56,8
19	F	22	168	50,9
20	F	23	165	61,7
Mean	3M, 7F	37,2	170,20	69,79

Mean muscle volume (\pm SD) for intra-rater reliability was 104.91 ± 29.73 mL, corresponding with an ICC of 0.923 and a SEM of 8.25 mL (SEM%: 7.87) (chart 2).

Chart 2: intra-rater reliability



DISCUSSION

Medical imaging is useful for clinical decision making, with MRI and CT being the most used techniques. These techniques are however very time consuming and expensive for making large anatomical 3D data sets (Barber et al., 2009; Cenni et al., 2016).

Another imaging technique is the use of 2D US, which is used to study morphological features such as muscle CSA, fascicle length and pennation angle (Barber et al., 2009; Cenni et al., 2016). The latter three can be used to estimate muscle volume, all done safely, objectively and inexpensively (Barber et al., 2009). It is a non-invasive technique that can be used with ease on multiple parts of the body. However, this technique is limited by the tissue depth penetration and width of the US transducer, making it impossible to visualize large anatomical volumes in one single image and creating 3D visualizations, thus limiting the clinical use (Cenni et al., 2016; Cenni et al., 2018).

Recently, US has become an adequate alternative to also create 3D images, making it useful for musculoskeletal diagnosis and rehabilitation (Cenni et al., 2016). Different 3D US methods and systems are created, such as 3D US transducers that capture 3D volumes directly, 2D scanners with an external fixture that moves the probe in a linear, rotational or tilting way near the predetermined area (mostly used in endorectal procedures, cancer biopsy and needle pathfinding) and sensorless methods, in which the relationship between statistical information is used for localization of the images (Mozaffari & Lee, 2017). In contrast to a 2D image, the variable shape of a muscle over its length will be taken into account, making a 3D image more advantageous to perform morphological measurements (Barber et al., 2009).

Unfortunately, these systems have limitations. For example, the 3D US transducers use 3D probes that have a worse quality than the 2D probes, the transducers are limited by the size of the arrays and are more expensive (Cenni et al., 2018; Mozaffari & Lee, 2017). Furthermore, sensorless methods are not as accurate as the other methods (Mozaffari & Lee, 2017).

That is why recently, 3DfUS systems are used more often. 3DfUS uses a tracking device attached to a conventional 2D US device to create 3D images of a muscle. Unfortunately, studies about the reliability of this 3D device are limited, making it difficult to use in the clinical setting. Therefore, this study performed reliability tests of various muscle volume measurements. The results showed a moderate inter-rater reliability of the device for measuring muscle volume (Koo & Li, 2016), while previously mentioned studies found a high inter-rater reliability. On the other hand, the study showed an excellent intra-rater reliability (Koo & Li, 2016), which supports the findings from aforementioned studies.

As mentioned earlier, to create 3D images with a 3DfUS system, 3 phases are important to mention: the data-acquisition phase, data-processing phase and data-analysis phase (Cenni et al., 2018). An explanation to why the results are partially different from the other studies may be found in either of these phases.

A possible reason for the difference in inter-rater reliability concerning the data-acquisition of the measurement may be the pressure that is applied while making the sweep. The use of gel was to ensure that the probe smoothly moved over the skin (Cenni et al., 2018). There may be a difference in how much pressure each rater applied, which could deform the muscle and will give a different muscle volume. Furthermore, the probe was not large enough to visualize each muscle in its entirety, which means multiple sweeps were often needed. This caused muscle borders not to always be clearly visible. Because of this, borders were manually estimated.

Another possible explanation why results of the current study differ from others may be due to the fact that previous studies examined a different population, in which Barber et al. (2009) and Cenni et al. (2018) examined typically developing children and children with spastic diplegic cerebral palsy. Children generally have smaller calf muscles compared to adults, so only one, maybe two, sweeps have to be performed to map the entire muscle, compared to an adult muscle, needing three sweeps on average. As mentioned earlier, if more sweeps were needed, the analysis would become more complex. It is plausible to say both data-acquisition and data-processing is easier to perform on children.

Furthermore, children with spastic diplegic cerebral palsy suffer from muscle atrophy (Willerslev-Olsen et al., 2018), which also suggests that it is easier to map these muscles. Future research could investigate the matter more thoroughly.

Concerning the data-processing phase, it is possible that raters may look differently to the 2D image that is taken and used different muscle alignments, which will result in different muscle volumes. This would not be the case if the raters would be experienced in using the 3DfUS. The lack of experience was not reflected in the intra-rater reliability. This can be explained by the fact that the same person analyzed these ultrasounds and used the same muscle alignments.

In contrast with Barber et al. (2009) and MacGillivray et al. (2009), who mentioned that 3DfUS can be performed quickly, the process in this current study was quite hard and very time consuming. Acquisition was done very quickly but the processing of data needed to be done manually, by drawing several circles around the 2D US image of the muscle, which made it very time consuming. Again, this difference can be due to the fact that both raters had no experience in ultrasound.

Furthermore, possible learning curve effect may be applicable, meaning that data can differ in quality. Future research should take this into account, for example by having experienced people perform the data-processing, ensuring the same quality in all data. This was also the case for data acquisition. Performing the measurement was not easy and required some practicing.

Only 10 participants were included to make the inter-rater analysis. This is due to the fact that there was a problem with the data-processing, resulting in parts of the data not being applicable for analysis. In some cases, the software did reproduce a proper 2D image, but the sequence of the sweeps, did not match the zone where the muscle alignments should be drawn. This made it impossible to draw circles around the entire muscle (This resulted in smaller data-sets). For example, data of some participants were present in data set A, but not in data set B and vice versa. As a result, inter-rater reliability analysis was not possible for these participants. Further, some participants' data were available in data-set B, but not in data set C and vice versa, making intra-rater reliability analysis impossible. For this

reason, inter- and intra-rater reliability were not analyzed on all 20 participants, but only on 11 and 10 participants respectively. The cause of this problem is unknown, but software issues presumably caused the data-processing to fail. Another possible reason for this issue could also be due to an incorrect purchase of the acquisition, but this is rather unlikely because the use of a standardized protocol. Despite this problem, it should not have any further influence on the results of the inter- or intra-rater reliability. However, the minimum sample size required for an effect size of ICC > 70 is 15 participants, while in the current study only 10 participants are included in the data-analysis (Bujang & Baharum, 2017). Hence this constitutes/could constitute a limitation/weakness of the study. This must be taken into account when interpreting the results.

Furthermore, the acquisition, processing, and analysis of data have been executed by the same persons, which may have effect on the results. Future research should use blinded acquirers, processors and analyzers.

Lastly, volume data sets were not compared to data sets acquired via MRI scans. By analyzing validity to the golden standard, it is possible to see if the 3DfUS can be an adequate replacement and be more useful in the clinical setting. This however, needs to be examined more in future research.

The investigators used a highly standardized protocol on a highly homogenous group, which can be seen as strengths of this study. Furthermore, as mentioned earlier, blinding of raters was ensured. Lastly, another strength of this study is the fact that this analysis is relatively cheap and quickly executable in comparison to the golden standard MRI or CT. One measurement was executed in 5-10 minutes. However, it is important to mention that a learning curve effect may have effect on measurement time.

CONCLUSION

The present study showed that the use of a 3DfUS system is an excellent method for the measurement of muscle volume of the m. gastrocnemius concerning intra-rater reliability. Regarding inter-rater reliability only a moderate correlation has been found. Several reasons can explain these differences compared to other studies. Further research should be conducted by raters who are more experienced in the use of 3DfUS systems.

REFERENCES

- Barber, L., Barrett, R., & Lichtwark, G. (2009). Validation of a freehand 3D ultrasound system for morphological measures of the medial gastrocnemius muscle. *J Biomech*, 42(9), 1313-1319. doi:10.1016/j.jbiomech.2009.03.005
- Bujang, M. A., & Baharum, N. (2017). *A simplified guide to determination of sample size requirements for estimating the value of intraclass correlation coefficient: a review*. Retrieved from The Journal of the School of Dental Sciences:
- Cenni, F., Monari, D., Desloovere, K., Aertbeliën, E., Schless, S. H., & Bruyninckx, H. (2016). The reliability and validity of a clinical 3D freehand ultrasound system. *Comput Methods Programs Biomed*, 136, 179-187. doi:10.1016/j.cmpb.2016.09.001
- Cenni, F., Schless, S. H., Bar-On, L., Aertbeliën, E., Bruyninckx, H., Hanssen, B., & Desloovere, K. (2018). Reliability of a clinical 3D freehand ultrasound technique: Analyses on healthy and pathological muscles. *Comput Methods Programs Biomed*, 156, 97-103. doi:10.1016/j.cmpb.2017.12.023
- Gee, A. (2018). 3D ultrasound using stradwin 5.4.
- Koo, T. K., & Li, M. Y. (2016). A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med*, 15(2), 155-163. doi:10.1016/j.jcm.2016.02.012
- MacGillivray, T. J., Ross, E., Simpson, H. A., & Greig, C. A. (2009). 3D freehand ultrasound for in vivo determination of human skeletal muscle volume. *Ultrasound Med Biol*, 35(6), 928-935. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2008.11.013
- Mozaffari, M. H., & Lee, W. S. (2017). Freehand 3-D Ultrasound Imaging: A Systematic Review. *Ultrasound Med Biol*, 43(10), 2099-2124. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2017.06.009
- Prager, R., Gee, A., Treece, G., & Berman, L. (2002). Freehand 3D ultrasound without voxels: volume measurement and visualisation using the Stradx system. *Ultrasonics*, 40(1-8), 109-115.
- Willerslev-Olsen, M., Choe Lund, M., Lorentzen, J., Barber, L., Kofoed-Hansen, M., & Nielsen, J. B. (2018). Impaired muscle growth precedes development of increased stiffness of the triceps surae musculotendinous unit in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol*, 60(7), 672-679. doi:10.1111/dmcn.13729

APPENDIX

Documents 'Committee of Medical Ethics Hasselt'

Progression form master thesis part 2

Documents 'Committee of Medical Ethics Hasselt'



+32 89 32 15 09
ec.submission@zol.be



+32 11 26 85 02
cme@uhasselt.be

+32 11 33 50 33
Ethische.toetsingscommissie.@jessazh.be



+32 11 80 92 33
sanne.strijbos@msreva.be



+32 475 34 28 17
ethische.commissie@sfz.be



+32 11 80 92 33
sanne.strijbos@msreva.be



+32 11 69 96 00
Jolanda.Verheezen@rzst.be



+32 89 50 99 52
c.goossens@zmk.be



+32 12 39 61 11
CME@azvesalius.be



+32 89 32 59 59
kpc@kpc-genk.be

Aanvraagformulier

Advies voor een experiment op de menselijke persoon

Nodig bij de indiening van studies bij de comités medische ethiek van alle betrokken sites waarvan u hierboven het logo alsook de contactgegevens vindt.

Advies voor een experiment op de menselijke persoon

Richtlijnen.

De comités voor Medische Ethiek (CME) hebben 25 dagen om dossiers te evalueren en hun advies over te maken. De doelstelling van dit formulier is om op eenvoudige wijze zo veel mogelijk relevante informatie met betrekking tot uw onderzoeksproject weer te geven. Hiermede kan de behandeling van uw dossier door de comités voor Medische Ethiek (CME) zo vlot mogelijk verlopen. Dit is een elektronisch formulier en de ruimte kan naar behoefte aangevuld worden. Algemene opmerkingen voor het CME zijn welkom onder de rubriek 'opmerkingen' (laatste rubriek).

Dit aanvraagformulier, evenals alle overige documenten, dienen ELEKTRONISCH doorgestuurd te worden. De indieningsbrief dient ONDERTEKEND te zijn door de hoofdonderzoeker binnen de betrokken instelling. Dit ondertekende bevestigingsformulier mag zowel per post als elektronisch ingediend te worden.

Specifieke indieningsvereisten van ethische comités.

Het Comité voor Medische Ethiek UHasselt vraagt van een aantal documenten zoals de indieningsbrief, het aanvraagdocument, het protocol, het informatie- en toestemmingsformulier en eventuele vragenlijsten 12 gedrukte exemplaren.

Voor de elektronische indiening dienen de bestanden in PDF-format te worden opgemaakt. De documenten worden vertrouwelijk behandeld.

Indien de vereiste documenten administratief niet in orde zijn, wordt de studie niet ontvankelijk geacht. Hieronder vindt u een checklist van de vereiste documenten.

Bij een initiële indiening dienen de dossiers gelijktijdig bij het centrale ethische comité en de lokale ethische comités van de deelnemende sites ingediend te worden.

Aanvraagformulieren dienen samen met het volledige dossier aan het comité voor medische ethiek voorgelegd te worden.

Enkel de punten die van toepassing zijn, dienen ingevuld te worden.

Aanvraagformulieren dienen vergezeld te zijn van de volgende documenten (indien van toepassing):

- x indieningsbrief (ondertekend)
- x aanvraagformulier (met vermelding van de opdrachtgever)
- X proefpersonen informatie- en toestemmingsformulier (Nederlandstalig)
- proefpersonen documenten / vragenlijsten (Nederlandstalig)
- x verzekeringsattest
- onderzoeksdossier (Investigator's Brochure) (enkel bij interventionele studies met geneesmiddelen)
- x protocol
- protocol synopsis
- x CV van de coördinerende hoofdonderzoeker in België
- x CV van de hoofdonderzoeker van de lokale site
- x CV van de lokale onderzoeker van de site
- contracten met de onderzoeker (Clinical Trial Agreement)
- European Clinical Trial Application form (enkel bij interventionele studies met geneesmiddelen)
- ontvangstbevestiging Eudract-nummer (enkel bij interventionele studies met geneesmiddelen)
- x lijst met contactgegevens deelnemende Belgische sites en ethische comités
- facturatiegegevens voor het opstellen van een factuur of self-bill
- afspraken met diensten (labo, radiologie, nucleaire, apotheek...)

(*) Volgens de huidige jurisprudentie, zelfs met schriftelijke toestemming van de deelnemer, is de opdrachtgever/ onderzoeker niet ontheven van zowel strafrechtelijke als burgerlijke aansprakelijkheid.

Opmerkingen:

- 1) *Indien het om een niet-contractueel onderzoek in een andere site dan de UHasselt gaat waarbij één van de uitvoerders verbonden is aan de UHasselt, dient het dossier eveneens ingediend te worden bij het comité medische ethiek van de UHasselt.*
- 2) *Wanneer een studie niet gelijktijdig bij de comités medische ethiek van de deelnemende sites wordt ingediend, behoudt het comité medische ethiek dat het enkel advies verleent zich het recht voor, om de termijn waarop het advies verleend moet worden, te verlengen.*
- 3) *Voor een studie, waarbij de goedkeuring van de Wetenschappelijke Raad van de Universitaire Biobank Limburg (UBiLim) vereist is, kan pas een advies verleend worden wanneer deze goedkeuring aan het dossier is toegevoegd.*

1. Titel en gegevens m.b.t. de studie.

Titel studie: Inter- and intrarater reliability of a 3D ultrasound technique.

Acroniem: IIR3DUT

EudraCT number: /

Protocol nummer: /

Commercieel onderzoek Niet- commercieel onderzoek Eindwerk/Doctoraat

2. Gegevens aangaande de onderzoeker(s) en sites.

Coördinaten opdrachtgever*

Naam*: Universiteit Hasselt

Adres*: Martelarenlaan 42 Hasselt

Contactpersoon (e-mailadres): Dr. Anouk Agten (anouk.agten@uhasselt.be)

Coördinaten CRO (bedrijf dat de studie in opdracht van de sponsor uitvoert)*

Naam*:

Adres*:

Contactpersoon (e-mailadres):

aantal onderzoeker(s):

Sites

Coördinaten van de coördinerende hoofdonderzoeker in België:

Naam, voornaam: Frank Vandenabeele

Titel: prof. dr.

Instelling: Universiteit Hasselt

e-mailadres: frank.vandenabeele@uhasselt.be

Naam, voornaam: Anouk Agten

Titel: dr (phD)

Instelling: Universiteit Hasselt

e-mailadres: anouk.agten@uhasselt.be

Lokale hoofdonderzoeker per site:

Naam site: Universiteit Hasselt, Revalidatie Onderzoeksteam (REVAL)

- Naam lokale onderzoeker: Anouk Agten

- E-mailadres lokale onderzoeker: anouk.agten@uhasselt.be

Coördinaten contactpersoon per site:

- Naam site: Universiteit Hasselt, Revalidatie onderzoeksteam (REVAL)

- Naam contactpersoon: Anouk Agten

- E-mailadres contactpersoon: anouk.agten@uhasselt.be

Telefoonnr. contactpersoon: +3211286949

3. Naam van het leidinggevend ethisch comité dat het uniek advies uitbrengt.

Naam: Comité voor Medische Ethiek UHasselt

Adres: Campus Diepenbeek - Agoralaan gebouw D, 3590 Diepenbeek

E-mailadres: CME@uhasselt.be

4. Protocol

4.1 Samenvatting van het protocol

Background

Medical imaging can be used to provide insight into muscle morphology (muscle length, muscle volume) and make clinical decisions (Cenni et al., 2018, Cenni et al., 2016), with computed tomography (CT) and magnetic resonance imaging (MRI) being the golden standard. However, the use of these techniques is expensive, time consuming and often not ideal for patients (Cenni et al., 2016). Three-dimensional ultrasonography (3D US), can be seen as an adequate alternative (Cenni et al., 2016). However, research about the validity and reliability of three-dimensional ultrasonography is scarce, making it hard to use it in clinical practice. The aim of this study, is to investigate the inter- and intrarater reliability and validity of a 3D ultrasound to measure muscle morphology and the possible use in the clinical setting (Cenni et al., 2016).

Study design

Interventional cross sectional design. A three dimensional echography will be taken from the right m. Gastrocnemius of each participant. This will be performed at the research centre REVAL in Diepenbeek by independent researchers, under the supervision of Dr. Agten, PhD. Reliability (inter- and intrarater reliability) will be measured.

Participants

20 healthy participants will be recruited for research. If participants are willing to participate, the

researchers will provide additional information about the study and explain the informed consent. The following data will be gathered:

- age
- gender
- weight
- height

In/exclusion criteria

Inclusion criteria:

- Healthy adults (18-60 years)
- Understanding Dutch (writing and speaking)

Exclusion criteria:

- Pathology of the lower extremity
- System disease
- History of disease/ illness one week prior to study and/or during the study
- Muscle disease (e.g. Duchenne)

Study intervention

After the participants have agreed and signed the informed consent, a three dimensional ultrasonography of the right m. Gastrocnemius will be taken by each participant by both students and teacher independently, for evaluating inter-rater reliability. To examine intra-rater reliability, a second measurement will be started one hour after the initial.

The participant is positioned in a prone position with the thigh fixed, the knee flexed and a resting ankle angle. During the intervention, the three dimensional ultrasonography will be moved over the skin at a constant velocity while the participants do not move. Images are recorded from the posterior knee to distal

of the calcaneus to visualize the entire right medial gastrocnemius. Data are stored on a USB-stick which is kept in a cabinet with key in the REVAL building.

Research parameters

Three dimensional ultrasonography: Length and volume of the m. gastrocnemius (by using a three dimensional image).

Data analysis

The extracted data will be analyzed with JMP Pro 12. Significance is set at 5% with a confidence interval of 95%. Inter- and intrarater reliability will be analyzed with the means of the intra-class correlation coefficients (ICC), with 95% confidence intervals (CI). The standard error of measurement (SEM) will be calculated from the square root of the mean square error from one-way ANOVA, and reported in the corresponding units of the investigated parameter, as well as a percentage of the mean value of the group (SEM%).

4.2 Verwachte voordelen voor deelnemer en /of wetenschap

Kennis verkregen tijdens deze studie kan bijdrage aan het gebruik van een nieuwe klinisch gerichte onderzoeksmethode om spieren zo optimaal mogelijk in kaart te brengen.

4.3 Evaluatie van de voorspelbare risico's van de behandeling en/of de procedures van de studie (pijn, ongemak, invasieve handelingen en middelen om deze risico's te verminderen en de eventuele ongewenste effecten tijdens de procedures / buiten de procedures op zich te nemen, mogelijk contact met de onderzoeker, ...)

De 3D echografie meting is een niet invasieve methode en brengt bijgevolg geen enkel risico met zich mee voor de deelnemers.

4.4 Uw eigen evaluatie van de risk/benefit balans voorstellen

De deelnemers aan de studie zullen geen persoonlijk voordeel ervaren, maar dragen wel bij aan de wetenschappelijke beoordeling van een relatief nieuwe techniek om eenvoudig, niet-invasief en goedkoop spieren in kaart te brengen. Deelnemers zullen geen nadelige effecten ondervinden van de 3D echografie.

4.5 Evaluatie van mogelijke schade aan onderzoekers, zijn medewerkers en proefpersonen

4.5.1 Risico's voor de onderzoekers en voor de medewerkers van de onderzoekers.

geen ja hieronder beschreven

.....
.....
.....
.....

4.5.2 Risico's voor de proefpersonen.

neen ja hieronder beschreven

.....
.....
.....
.....

4.5.3 Werden veiligheidsmaatregelen genomen, en zo ja welke?

.....
.....
.....

.....

Het informatieformulier voor de patiënt is een correcte en volledige weergave van het protocol:

x Ja

Neen → **indien neen: de studie wordt niet goedgekeurd.**

Opmerking: wanneer er, na indienen van een studieprotocol, aanpassingen (amendementen, een nieuwe Investigator's Brochure, een nieuw Informed Consent...) gebeuren aan het protocol, gelieve dan een bondige beschrijving te maken van de veranderde tekst. Het is onmogelijk voor de leden van het CME om telkens het volledig aangepaste document door te nemen. Elke aanpassing kan dan grondiger gecontroleerd worden.

5. Studiestructuur (kruis aan wat van toepassing is)

Studie NIET vallend onder de wet van 07/05/2004 (bv. retrospectieve studie, medical need, compassionate use)

X Studie vallend onder de wet van 07/05/2004

X Niet-commerciële studie

X monocentrisch

multicentrisch

Commerciële studie (niks)

monocentrisch

multicentrisch

X Interventioneel* Niet-interventioneel*

X Nationaal Multinationaal Europees Mondiaal

6.1. Beschrijving van de wervingsprocedure (het hiervoor gebruikte materiaal / documenten toevoegen)

De studie zal uitgevoerd worden als een monocentrische studie. De deelnemers zullen gerekruteerd worden via sociale media en folders in REVAL en op Universiteit Hasselt. Indien deelnemers voldoen aan de in- en exclusiecriteria en interesse hebben om mee te werken aan het onderzoek, zullen deze in contact gebracht worden met de onderzoeker aan de Universiteit Hasselt. Deze deelnemers zullen een informatie- en toestemmingsformulier ontvangen.

6.2. Beschrijving van de behandeling(en) toegepast op elke deelnemersgroep in de studie.

Aantal groepen : 1

Groep 1 : omschrijving groep : gezonde personen
behandeling(en) : 3D echografie van rechter m. gastrocnemius

Het totaal aantal proefpersonen in de studie bedraagt: 20
Het aantal door de bovenvermelde onderzoekers te bereiken: 20

Startdatum van de hier voorgedragen studie: 1 December 2018
Einddatum van de hier voorgedragen studie: 30 Juni 2019

Aanvraagformulier versie 2; 25/11/2018

6. Beschrijving andere goedkeuringen

Is het onderzoek in zijn huidige vorm al goedgekeurd door de Food and Drug Administration of door een comité medische ethiek van een Belgische universitaire instelling? Zo ja, welke?

.....

FDA / EMA	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> neen	<input type="checkbox"/> onbekend
CME Belgische universitaire instelling	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> neen	<input type="checkbox"/> onbekend
CME ander Belgisch ziekenhuis	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> neen	<input type="checkbox"/> onbekend

Is de studie in andere landen reeds goedgekeurd? ja neen

Is de studie in andere landen van start gegaan? ja neen

7. Bondige beschrijving van de onderzoeksparameter(s).

7.1. Laboratoriumonderzoeken

neen ja

Indien ja: de volgende bloedonderzoeken zijn studiespecifiek:

Indien ja: andere, niet studiespecifieke onderzoeken:

7.2. Speciale invasieve en niet-invasieve onderzoeken

neen ja

Indien ja: de volgende onderzoeken zijn studiespecifiek:

3D echografie van de rechter m. gastrocnemius. Deze worden afgenomen door student en begeleider die de werking van het toestel kennen en kunnen hanteren.

Indien ja: andere, niet studiespecifieke onderzoeken: nvt.

7.3. Inspuitingen van radio-isotopen.

neen ja hieronder beschreven

7.4. Klinische parameters

neen ja hieronder beschreven

7.5. Bijkomende studie specifieke parameters hierboven niet vermeld

7.6. Zijn er afspraken met andere diensten (medische beeldvorming, labo, apotheek...)?

ja, welke? Kopie als bijlage toegevoegd

nee

7.7. Zijn de diensthoofden van de afdelingen / diensten waar het onderzoek gebeurt op de hoogte?

ja, kopie als bijlage toegevoegd

nee

8. Beschrijf welke mechanismen de opdrachtgever in werking heeft om studie-specifieke onderzoeken op eigen financiële last te dragen en niet ten laste van het RIZIV

8.1. Laboratoriumonderzoeken

- niet van toepassing
- testen (cfr. 8.1) worden enkel in een referentielaboratorium uitgevoerd
- testen (cfr. 8.1) worden deels/volledig in het lokale laboratorium uitgevoerd en er werden afspraken gemaakt om de RIZIV-aanrekening te blokkeren.

8.2. Speciale invasieve en niet-invasieve onderzoeken

- niet van toepassing
- er werden afspraken gemaakt om de RIZIV-aanrekening te blokkeren.

9. Specifieke faciliteiten nodig voor het uitvoeren van deze klinische proef.

Afname van de 3D echografie zullen plaatsvinden in het REVAL Revalidatie Onderzoekscentrum. Het onderzoek binnen de cluster musculoskeletale aandoeningen heeft als uitgangspunt om een directe bijdrage te leveren aan toepassingen in het kinesitherapeutische werkveld. Een verscheidenheid aan onderzoeksprojecten overspant het domein van zowel fundamenteel (onderliggende mechanismen), translationeel (effectiviteit) als klinisch toegepast onderzoek (introductie van producten, methodieken, zorgpaden). De onderzoekscluster musculoskeletale aandoeningen heeft een ruime ervaring in de evaluatie van contractiele eigenschappen, morfologische en metabole activiteiten van skeletspieren.

10. Toestemming van de proefpersoon tot de klinische proef

10.1. Is er een Nederlandstalige proefpersonen informatie- en toestemmingsformulier voorhanden?

ja

De informatie is volledig in een begrijpelijke taal weergegeven.

Ja

Neen

Een korte en in een duidelijke taal opgestelde samenvatting van maximaal 1 A4 pagina is bij het geïnformeerde toestemmingsformulier gevoegd.

neen, gezien het een retrospectieve studie is.

10.2. Kunnen er omstandigheden zijn waarin de patiënt zelf niet in staat is om toestemming te verlenen?

neen, die omstandigheden doen zich niet voor

ja

De patiënt is minderjarig

Voldoet het experiment aan de eisen gesteld door art 7 van de wet van 07/05/2004 experimenten op de menselijke persoon?

neen

ja

Welke maatregelen tot het verkrijgen van de toestemming worden genomen?
.....

Wat is de motivering om deze proefpersonen te includeren?
.....

De patiënt is meerderjarig en wilsonbekwaam

Voldoet het experiment aan de eisen gesteld door art 8 van de wet van 07/05/2004 experimenten op de menselijke persoon?

neen ja

Welke maatregelen tot het verkrijgen van de toestemming worden genomen?
.....

Wat is de motivering om deze proefpersonen te includeren?
.....

De studieopzet vereist uitzondering op basis van hoogdringendheid

Voldoet het experiment aan de eisen gesteld door art 9 van de wet van 07/05/2004 experimenten op de menselijke persoon?

neen ja

Welke maatregelen tot het verkrijgen van de toestemming worden genomen?
.....

Wat is de motivering om deze proefpersonen te includeren?

10.3. Bevat de Nederlandstalige proefpersonen informatie- en toestemmingsformulier informatie over de volgende aspecten*(cfr. Wet van 07/05/2004 experimenten op de menselijke persoon):

	ja	neen
het doel van het experiment:	x	
de reden waarom de patiënt wordt gevraagd:	x	
het belang van het onderzoek:	x	
de activiteiten die van de proefpersoon worden verwacht:	x	
de voordelen voor de proefpersoon:	x	
de belasting voor de proefpersoon:	x	
de risico's voor de proefpersoon:	x	
belasting en/of risico's beschreven in het informatieformulier stemmen overeen met de onderzoeksbrochure (Investigator Brochure):	x	
de maatregelen om deze risico's te beperken:	nvt	
de (eventuele) vergoeding voor de proefpersoon:	x	
de verzekering voor de proefpersoon tegen eventuele schade:	x	
de vertrouwelijkheid van de gegevens:	x	
de deelname aan de studie is vrijwillig:	x	

het recht om deelname te weigeren (zonder gevolgen voor de behandeling):	x	
het recht om zich te allen tijde terug te trekken (zonder verdere gevolgen voor de behandeling):	x	
het op zich nemen van de zorgen na de stopzetting van deelname aan de studie door de deelnemer (wie neemt hiervoor verantwoordelijkheid op?)	nvt	
de identiteit en bereikbaarheid van de lokale onderzoeker:	x	
de mogelijkheid vragen te stellen aan de lokale onderzoeker:	x	
de mogelijkheid te overleggen met familie/bekenden:	x	
de redenen waarom deelnemers van kwetsbare groepen aangezocht worden (indien dit van toepassing is):	nvt	
aan de proefpersoon wordt een kopie van het informatie- en toestemmingsformulier meegegeven:	x	

De studie zal geen ethische goedkeuring genieten indien op 1 van bovenstaande vragen neen geantwoord wordt

11. Is er een verzekering afgesloten door de opdrachtgever?

neen (enkel bij retrospectieve studies van toepassing):

x ja: kopie of aanvraag als bijlage toegevoegd

12. Financiering en vergoedingen

x niet van toepassing

financiering van de studie (IWT, FWO, andere...): ...

(ontwerp-) overeenkomsten in bijlage toegevoegd

(ontwerp-)overeenkomsten NIET in bijlage toegevoegd: reden:...

12.1 Vergoeding(en) aan de proefpersoon:
Er zal geen vergoeding worden voorzien.

12.2. Vergoeding(en) aan de onderzoeker:

(ontwerp-)overeenkomsten in bijlage toegevoegd

(ontwerp-)overeenkomsten NIET in bijlage toegevoegd: reden

12.3 In geval van contractuele studie, staat er in het contract een bepaling die de publicatie van de resultaten kan tegenhouden of onderwerpen aan voorwaarden?

neen

ja

13. Aanmelden studie:

Het aanmelden van een studie is sterk aangeraden en noodzakelijk indien u de resultaten wenst te publiceren. Is de studie aangemeld:

x ja, via:

x UHasselt (registration.clinicaltrials@uhasselt.be)

www.clinicaltrialsregister.eu (enkel voor studies met medicatie)

www.clinicaltrials.gov

<http://www.icmje.org/about-icmje/faqs/clinical-trials-registration/>

andere:

neen

14. Woordverklaring

BELANGRIJK: De wet op experimenten op de menselijke persoon 7 mei 2004 identificeert de volgende taken:

- Opdrachtgever: legt het protocol voor aan CME ter advies en voorziet een verzekering.

NB: ingeval van een niet-commerciële studie is de hoofdgeneesheer de opdrachtgever van de studie.

- Hoofdonderzoeker: inlichten van de deelnemers en verkrijgen van een schriftelijke toestemming alvorens het experiment uit te voeren.

- Comité Medische Ethiek: unieke adviezen worden overgemaakt aan de opdrachtgever, lokale adviezen aan het CME dat het enkel advies levert .

Enkel advies:

het begrip "enkel advies" komt overeen met het begrip "uniek advies". het centrum dat het enkel advies verleent, is het centraal ethisch comité.

CRO

Clinical Research Organisation ofwel bedrijf dat de studie in opdracht van de sponsor uitvoert.

Anoniem

Dit zijn gegevens die niet in verband kunnen gebracht worden met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon en dus geen persoonsgegevens zijn. Slechts bij uitzondering zijn anonieme gegevens toegelaten.

Gecodeerde gegevens

Dit zijn persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen gebracht worden met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon.

Inter- and intrarater reliability of a 3D ultrasound technique: an interventional cross sectional design

Study protocol

Prof Dr. Frank Vandenabeele

Dr. Anouk Agten, PhD

Drs. Sjoerd Stevens

Stijn Nullens

Maike Withofs

Background

Medical imaging can be used to provide insight into muscle morphology (muscle length, muscle volume) and make clinical decisions (Cenni et al., 2018, Cenni et al., 2016), with computed tomography (CT) and magnetic resonance imaging (MRI) being the golden standard. However, the use of these techniques is expensive, time consuming and often not ideal for patients (Cenni et al., 2016). Three-dimensional ultrasonography (3D US), can be seen as an adequate alternative (Cenni et al., 2016). However, research about the validity and reliability of three-dimensional ultrasonography is scarce, making it hard to use it in clinical practice. The aim of this study, is to investigate the inter- and intrarater reliability and validity of a 3D ultrasound to measure muscle morphology and the possible use in the clinical setting (Cenni et al., 2016).

Study design

Interventional cross sectional design. A three dimensional echography will be taken from the right m. Gastrocnemius of each participant. This will be performed at the research centre REVAL in Diepenbeek by independent researchers, under the supervision of A. Agten, PhD. Reliability (inter- and intrarater reliability) will be measured.

Participants

20 healthy participants will be recruited for research. If participants are willing to participate, the researchers will provide additional information about the study and explain the informed consent. The following data will be gathered:

- age
- gender
- weight
- height

In/exclusion criteria

Inclusion criteria:

- Healthy adults (18-60 years)
- Understanding Dutch (writing and speaking)

Exclusion criteria:

- Pathology of the lower extremity
- System disease
- History of disease/ illness one week prior to study and/or during the study
- Muscle disease (e.g. Duchenne)

Study intervention

After the participants have agreed and signed the informed consent, a three dimensional ultrasonography of the right m. Gastrocnemius will be taken by each participant by both students and teacher independently, for evaluating inter-rater reliability. To examine intra-rater reliability, a second measurement will be started one hour after the initial.

The participant is positioned in a prone position with the thigh fixed, the knee flexed and a resting ankle angle. During the intervention, the three dimensional ultrasonography will be moved over the skin at a constant velocity while the participants do not move. Images are recorded from the posterior knee to distal of the calcaneus to visualize the entire right medial gastrocnemius.

Research parameters

Three dimensional ultrasonography: Length and volume of the m. gastrocnemius (by using a three dimensional image).

Data analysis

The extracted data will be analyzed with JMP Pro 12. Significance is set at 5% with a confidence interval of 95%. Inter- and intrarater reliability will be analyzed with the means of the intra-class correlation coefficients (ICC), with 95% confidence intervals (CI). The standard error of measurement (SEM) will be calculated from the square root of the mean square error from one-way ANOVA, and reported in the corresponding units of the investigated parameter, as well as a percentage of the mean value of the group (SEM%).

References

- Cenni F., Schless SH., Bar-On L., Aertbeliëna E., Bruyninckx H., Hanssen B., Kaat Desloovere K. (2018). Reliability of a clinical 3D freehand ultrasound technique: Analyses on healthy and pathological muscles. *Elsevier*, 157, 97-103. <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2017.12.023>
- Cenni F., Monari D., Desloovere K., Aertbeliën E., Simon-Henri Schless SH., Bruyninckx H. (2016). The reliability and validity of a clinical 3D freehand ultrasound system. *Elsevier*, 136, 179-187. <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2016.09.001>

Informatiebrochure en toestemmingsformulier

Gezonde personen, ouder dan 18 jaar

De inter- en intrabeoordelaar betrouwbaarheid van een 3D echografie

Universiteit Hasselt, Agoralaan gebouw D, 3590 Diepenbeek

In samenwerking met REVAL

Rehabilitation en research center, Agoralaan gebouw A, 3590 Diepenbeek

Commissie medische Ethiek van de Universiteit Hasselt

Hoofdonderzoeker (UHasselt):

Prof. dr. Frank Vandenabeele
Dr. Anouk Agten, PhD (REVAL)

Betrokken onderzoekers (UHasselt):

Drs. Sjoerd Stevens (REVAL)

Lokale onderzoekers (UHasselt):

Stijn Nullens
Maaïke Withofs



Geachte heer/mevrouw,

Aan de Universiteit Hasselt loopt er momenteel een studie in het kader van onze Masterproef. Hierin gaan we de betrouwbaarheid van een 3D echografie meting nagaan. U wordt uitgenodigd om aan deze studie vrijwillig deel te nemen.

Voordat u beslist over uw deelname aan deze studie willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker. Als u beslist om deel te nemen aan deze studie, dient u het toestemmingsformulier aan het einde van dit document te ondertekenen.

1. Informatiebrochure

Doel van de studie

Het volledig in kaart brengen van een spier is voor veel onderzoeken erg belangrijk. Informatie zoals spierlengte en spiervolume kunnen gebruikt worden om informatie te verkrijgen over spierkarakteristieken die mogelijk kan bijdrage aan een betere diagnose en/of behandeling bij diverse musculoskeletale aandoeningen. Gouden standaarden zoals MRI en CT scans zijn de dag van vandaag moeilijk in klinisch gebruik door een hoge kost en grote apparaten.

De 3D echografie zou hier een meerwaarde voor kunnen bieden. Door zijn relatief lage kost en klein design, is dit toestel gemakkelijk voor klinisch gebruik. Met deze studie willen we nagaan hoe betrouwbaar (inter- en intrabeoordelaar betrouwbaarheid) de meting van spier lengte en volume bij de m. gastrocnemius is met de 3D echografie (EchoBlaster 128 with OptiTrack system)

Tijdens 2 momenten (1 week tussen) zal een 3D echografie meting worden uitgevoerd door steeds 2 onafhankelijke onderzoekers. Gegevens zullen door de onderzoekers gebruikt worden voor het meten van de inter- en intrabeoordelaar betrouwbaarheid van het toestel.

Deelnemers

Gezonde personen vanaf 18 jaar oud.

Studieverloop

Deze studie is een interventioneel cross sectioneel design. Concreet wil dit zeggen dat er een 3D echografie zal worden genomen van de rechter m.. gastrocnemius (grote kuitspier).

Studiemetingen

De 3D echografie meting zal 2 keer worden uitgevoerd, waar 1 week tussen de twee metingen zit. De gegevens zullen door de onderzoekers gebruikt worden voor het meten van de betrouwbaarheid van het toestel.

Achtergrondinformatie:

Medische beeldvorming kan gebruikt worden om inzicht te krijgen in spier morfologie (spier lengte, spier volume) en het maken van klinische beslissingen, met computed tomografie (CT-scan) en magnetic resonance imaging (MRI), wat de gouden standaarden zijn. Maar, het gebruik van deze technieken zijn duur, nemen veel tijd in beslag en zijn niet altijd ideaal voor proefpersonen. 3D ultrasonografie (3D US) zou een goed alternatief kunnen zijn. Echter, onderzoek over de validiteit en betrouwbaarheid hiervan is beperkt, wat het gebruik in de klinische setting bemoeilijkt.

Doel van het onderzoek is om de inter- en intrabeoordelaar betrouwbaarheid van de 3D US nagaan, betreft het meten van spier morfologie en het gebruik in de klinische setting.

Studieverloop en design

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen om een bijdrage te leveren aan wetenschappelijk onderzoek. U wordt verwacht op één momenten aanwezig te zijn te REVAL.

Tijdens dit momentmoment krijgt u alle nodige informatie nog eens uitgelegd. Daarna zal de eerste 3D echografie meting van uw rechter m.. gastrocnemius (grote kuitspier) worden uitgevoerd door 2 onafhankelijke onderzoekers. Na 1u zal de meting opnieuw worden uitgevoerd door de onderzoekers.

Indien u toestemming geeft om deel te nemen aan deze studie, zullen uw gegevens, die bekomen zijn door de 3D echografie, worden gebruikt voor het meten van de inter- en intrabeoordlaar betrouwbaarheid van het toestel.

Wie kan deelnemen?

Gezonde personen ouder dan 18 jaar die de Nederlandse taal beheersen (gesproken en geschreven) kunnen deelnemen.

Wanneer kunt u niet deelnemen aan de studie?

- Indien u lijdt aan een pathologie van uw onderste lidmaat
- Indien u lijdt aan een systemische ziekte
- Indien u lijdt aan een spierziekte (bv Duchenne)
- Indien u 1 week voor de aanvang van de studie/gedurende de studie ziek bent.

Mogelijke risico's en ongemakken

Wanneer u deelneemt aan de studie zal u in geen enkele tijden risico's of ongemakken ondervinden. U zal geen pijn ondervinden tijdens en na het nemen van de 3D echografie.

Voordelen en vergoeding

Deelnemen aan deze studie zal geen extra kosten met zich meebrengen. Er zal geen vergoeding voorzien worden.

Deelname aan dit onderzoek heeft voor uzelf geen directe voordelen. Dit onderzoek draagt uiteraard wel bij aan het vergroten van de kennis over het klinisch gebruik van de 3D echografie (EchoBlaster 128 with OptiTrack system) en heeft potentie om in de toekomst bij te dragen aan het optimaliseren van spier onderzoek.

Verzekering

Indien er in de loop van het onderzoek problemen voordoen als direct gevolg van deelname aan de studie, kan er beroep gedaan worden op de polis die het onderzoeksteam heeft afgesloten voor de verzekering van de proefpersonen die participeren in wetenschappelijk onderzoek met Ethias NV, Prins-Bisschopssingel 73 te 3500 Hasselt. Polisnummer 45.197.381.

Vertrouwelijkheid

Het onderzoeksteam staat er garant voor dat zowel persoonlijke als alle onderzoeksresultaten die voortvloeien uit deze studie, op een vertrouwelijke, gecodeerde manier zullen behandeld worden in overeenstemming met artikel 7 en volgens de 'Wet op het Privéleven met Betrekking tot de Behandeling van Persoonlijke Gegevens' van 8 december 1992 en conform de general data protection regulation (GDPR) wetgeving. De persoonlijke onderzoeksgegevens kunnen, met toestemming, enkel door daartoe gemachtigde medewerkers van de onderzoeksinstituting (Universiteit Hasselt), de Commissie Medische Ethiek. De onderzoeksresultaten van deze studie zullen bekend gemaakt worden op congressen en gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften, echter zonder dat uw identiteit bekend gemaakt wordt.

Vrijwillige deelname

Deelname is vrijwillig. U hebt het recht te weigeren aan deze studie deel te nemen. Indien u aanvaardt om eraan deel te nemen, zal u deze informatiefolder krijgen om te bewaren en zal u gevraagd worden het aangehechte toestemmingsformulier te ondertekenen. De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.

De deelnemer heeft het recht om zijn/haar deelname aan de studie om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Het is ook mogelijk dat de onderzoeker uw deelname aan de studie stopzet, zelfs zonder dat hij/zij hiervoor uw toestemming moet vragen, om één van de volgende redenen:

- U houdt zich niet aan de instructies voor deelname aan de studie,
- Uw verdere deelname aan de studie blijkt schadelijk voor u te zijn,
- Er wordt naderhand ontdekt dat u niet aan de studievoorwaarden voldoet,
- De opdrachtgever zet de studie stop wegens andere, momenteel onbekende redenen

Indien u aan deze studie deelneemt, vragen wij u het volgende

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- Niet deel te nemen aan een andere klinische studie met een experimentele behandeling -ongeacht of het een studiegeneesmiddel, medisch hulpmiddel of een procedure betreft- tijdens uw deelname aan de huidige studie.

Goedkeuring van dit onderzoek

Deze studie is goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van de Universiteit Hasselt (lokaal ethisch comité).

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de lokale onderzoekers Stijn Nullens (stijn.nullens@student.uhasselt.be) of Maaïke Withofs (maaïke.withofs@student.uhasselt.be). Je kan ook altijd terecht bij de hoofdonderzoekers Prof. dr. Frank Vandenabeele (frank.vandenabeele@uhasselt.be; +3211269301), dr. Anouk Agten, PhD (anouk.agten@uhasselt.be; +3211286949),

2. Toestemmingsverklaring

Deel bestemd voor de deelnemer

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (naam en voornaam)

_____ dat ik geïnformeerd ben over de aard, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen. De onderzoeker heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot de voorwaarden en de duur van de studie. Bovendien heb ik voldoende tijd gekregen om de informatie te overwegen en te bespreken met familie/vrienden/huisarts en om vragen te stellen waarop ik duidelijke antwoorden heb gekregen.

- Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
- Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.
- Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage 3). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.
- Ik ga akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

Datum: _____

Handtekening deelnemer:

Deel bestemd voor de onderzoeker

Ik, ondergetekende _____, bevestig hierbij dat ik _____ (naam van de deelnemer) de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden. Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Datum: _____

Handtekening onderzoeker:

3. Bijlage: aanvullende informatie

Bijlage 1. Aanvullende informatie over de organisatie van de studie.

Wanneer u zich aanmeldt bij een van de onderzoekers en de nodige informatie te hebben gelezen, zullen we u verdere informatie verschaffen en het geïnformeerde toestemmingsformulier bezorgen. Indien u beslist deel te nemen aan deze studie zal u worden geïnccludeerd. In overleg met de onderzoekers leggen we een datum vast wanneer u zal langskomen in REVAL te Diepenbeek. Tijdens deze afspraak zal de eerste meting met het 3D echografie toestel worden uitgevoerd op uw rechter kuitspier, door 2 verschillende onderzoekers. Een uur later wordt de meting een tweede keer uitgevoerd. In totaal dien je ongeveer 2u aanwezig te zijn in het onderzoekscentrum.

Bijlage 2. Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemers aan een klinische studie

Ethische comités

Deze studie werd geëvalueerd door de Commissie Medische Ethiek van de Universiteit Hasselt) dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als proefpersoon en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004. U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om er over te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst. U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de onderzoeker beïnvloeden, noch de kwaliteit van uw verdere verzorging. Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De artsonderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie over deze studie heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen. Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om de onderzoeker op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname aan de studie stop te zetten.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties. U hebt het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn.

De onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken bv in het kader van een publicatie

of een conferentie en dat hij/zij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank. De onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier. De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren.

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd. Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen. De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Verzekering

Elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is - ook indien er geen sprake is van fout - aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten.

Gegevens van de verzekeringsmaatschappij:

Ethias NV

Prins-Bisschopsingel 73

3500 Hasselt

Polisnummer: 45.197.381

We verzoeken u daarom om elk nieuw gezondheidsprobleem aan de onderzoeker te melden. Hij/Zij kan u aanvullende informatie verstrekken over mogelijke behandelingen. Indien de onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van uw ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van uw standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

5 In overeenstemming met artikel 29 van de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

In het geval van onenigheid met de onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (naam verzekering, polisnummer, contactgegevens).

De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

Te voegen bij elke verzekeringsaanvraag in toepassing van artikel 29 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Terug te sturen naar:
Ethias - Zetel voor Vlaanderen
Dienst 2154
Prins-Bisschopssingel 73, 3500 Hasselt
Tel. 011 28 21 11 - Fax 011 28 20 20

1 IDENTITEIT VAN DE AANVRAGER

UNIVERSITEIT HASSELT
CAMPUS DIEPENBEEK – GEBOUW D
3590 DIEPENBEEK

2 BENAMING VAN HET EXPERIMENT OP DE MENSELIJKE PERSOON

Inter- and intrarater reliability of a 3D ultrasound technique.

3 BONDIGE BESCHRIJVING VAN HET EXPERIMENT

Het volledig in kaart brengen van een spier is voor veel onderzoeken erg belangrijk. Informatie zoals spierlengte en spiervolume kunnen gebruikt worden om informatie te verkrijgen over spierkarakteristieken die mogelijk kan bijdrage aan een betere diagnose en/of behandeling bij diverse musculoskeletale aandoeningen. Gouden standaarden zoals MRI en CT scans zijn de dag van vandaag moeilijk in klinisch gebruik door een hoge kost en grote apparaten.

De 3D echografie zou hier een meerwaarde voor kunnen bieden. Door zijn relatief lage kost en klein design, is dit toestel gemakkelijk voor klinisch gebruik. Met deze studie willen we nagaan hoe betrouwbaar (inter- en intrabeoordelaar betrouwbaarheid) de meting van spier lengte en volume bij de m. gastrocnemius is met de 3D echografie (EchoBlaster 128 with OptiTrack system)

Tijdens 2 momenten (1 week tussen) zal een 3D echografie meting worden uitgevoerd door steeds 2 onafhankelijke onderzoekers. Gegevens zullen door de onderzoekers gebruikt worden voor het meten van de inter- en intrabeoordelaar betrouwbaarheid van het toestel.

2154-Technische fiche-kg/rs 01/10

4 SOORT ONDERZOEK

Om welk soort onderzoek handelt het?

- Niet-interventioneel onderzoek
 - Bevraging, anamnese, prospectieve studie
 - Andere, specificieer

Interventioneel onderzoek

- Met geneesmiddel (alle items die van toepassing zijn aanduiden)
- Fase I
 - Fase II
 - Fase III
 - Fase IV
 - Proef voor genterapie en somatische celtherapie
 - Proef met geneesmiddelen die genetisch gewijzigde organismen bevatten
 - Proef met celtherapie met xenogenen

Andere, specificeer (vb. medical device, bloedafname, RX, ...)

Industrie-gesponsorde studie

Oprichtgever farmaceutische firma (naam, adres)

andere, specificeer (naam, adres)

Niet industrie-gesponsorde studie

Oprichtgever medewerker van de instelling (naam, adres)

Frank Vandenabeele, PhD, MD (Universiteit Hasselt, Martelarenlaan 42, BE-3500 Hasselt België)
Anouk Agten, PhD (Universiteit Hasselt, Martelarenlaan 42, BE-3500 Hasselt België)

5

KLASSEN

Het te verzekeren experiment behoort tot de klasse welke hierna door mij is aangekruist. Gelieve tevens het maximaal aantal deelnemers aan het experiment te vermelden.

Klasse 1 A

- Cohorte prospectieve studies - eenvoudige klinische observatie van perfect gezonde personen met volledige zelfcontrole.
- Klinische observatie van toerekeningsvatbare proefpersonen.
- Vragenlijsten bij proefpersonen.

- Onderzoek op stalen van urine, speeksel, andere extern bekomen lichaamssecreties of excreties; indien het staal eenvoudig extern werd bekomen. Indien het bekomen van het staal deel uitmaakt van de proef en op andere wijze werd bekomen, valt dit onder de gewone classificatie.
- Experimenten met perifere bloedafname die toch sowieso zou gebeuren.

Maximum aantal deelnemers: 20

Klasse 1 B

- Klinische observatie van niet volledige toerekeningsvatbare personen.
- Eenvoudig klinisch onderzoek zonder enig therapeutische manoeuvre.
- Niet-invasie onderzoeken zoals echografie, elektro-encefalogram, electrocardiogram, plaat-emg.
- Beeldvorming (behalve verder vernoemde).
- Submaximale inspanningstest zonder meer op een vrijwilliger of een proefpersoon zonder gekend risico voor coronaire ischemie tijdens een test.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 2

- Experimenten met extra perifere veneuze bloedafname door een enkele punctie.
- Experimenten met uitwendige prothese en orthesen.
- Beeldvorming waarbij bijkomend contractmiddel nodig is voor het experiment.
- Mri onderzoek.
- Maximale inspanningstest op gezonde personen.
- Klinisch onderzoek met therapeutisch manoeuvre.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 3

- Experimenten met aanvullende veneuze bloedafname via een aanvullend perifere katheter.
- Aanvullende bloedafname via centrale katheter.
- Experimenten gepaard gaande met toedienen van radioisotopen in vivo.
- Experimentele studies waarbij subcutane inspuitingen worden gegeven.
- Onderzoek van nieuwe indicaties voor bekende en doseringen waarvan, op basis van de huidige stand van de wetenschap, geen majeure nevenwerkingen worden verwacht.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 4

- Experimenten met aanvullende onderzoeken onder lokale anesthesie (extra of supplementair).
- Experimenten gepaard gaande met aanvullende bloedafname via centrale katheter.
- Experimenten met aanvullende endoscopische procedures (colonoscopie, bronchoscopie, gastroscopie, cystoscopie, retroscopie, transoesophagale echografie, ...).
- Proeven met intramusculaire injecties.
- Arteriële puncties.
- Proeven met nieuwe medicatie waarvan de huidige wetenschap geen majeure nevenwerking laat vermoeden, bij proefpersonen waarvan de levensexpectantie < 50 % op vijf jaar (fase 3 en/of 4).
- Proeven met langbestaande medicatie, met mogelijks majeure bijwerkingen, in geen hogere posologie, voor nieuwe indicaties, bij proefpersonen waarvan de levensexpectantie < 50 % op vijf jaar.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 5

- Spierbiopsie.
- Proeven met gebruik van nieuwe medicatie (behalve antimetabolieta en immunosuppressiva), met mogelijks majeure bijwerking bij proefpersonen waarbij de levensexpectantie > 50 % op vijf jaar is (fase 3 en/of 4).
- Proeven met gebruik van antiaggregantia met verkorte verwerking
- Hypolipemierende middelen
- Proeven met langbestaande medicatie, met mogelijks majeure bijwerkingen, in geen hogere posologie, voor nieuwe indicaties, bij proefpersonen, waarvan de levensexpectantie > 50 % op vijf jaar is.
- Proeven bij proefpersonen onder behandeling van antiaggregantia (type plavix, ticlid) met in de proef bijkomende medicatie die mogelijk invloed heeft op de bloedstolling.
- Proef met hypolipemierende middelen.
- Arteriografie (andere dan in 6), flebografie.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 6

- Experimenten bij proefpersonen onder behandeling met anticoagulantia, trombolitica of G2b3a receptorantagonisten, waarbij tengevolge van het experiment hiervan interactie kan verwacht worden.

- Experimenten bij proefpersonen met een zwakke algemene toestand en die door hun zwakke algemene toestand of organisme sterk vatbaar zijn voor de gevolgen of nevenwerking van het experiment zelf.
- Experiment met intraarticulaire inspuitingen.
- Coronarografie of cerebrale angiografie.
- Proeven met antimetaboliëten of immunosuppressiva.

Maximum aantal deelnemers:

Klasse 7

- Alle experimenten waarbij algemene of locoregionale anesthesie nodig is louter en alleen voor het experiment.
- Nieuwe inwendige prothese of nieuw inwendig device.
- Proeven met gebruik van nieuwe medicatie in fase 1 en/of 2.

Maximum aantal deelnemers:

- Indien het experiment niet valt onder bovengenoemde klassen, gelieve te specificeren om welk experiment het handelt

6 DUUR VAN HET EXPERIMENT

Aanvangsdatum 1 December 2018

Einddatum 30 Juni 2019

7 OPMERKINGEN

Eventuele opmerkingen welke voor de verzekeraar nuttig kunnen zijn bij de beoordeling van het risico.

/

8 BIJ TE VOEGEN STUKKEN

Verplicht bij te voegen stukken bij elke verzekeringsaanvraag

- Studieprotocol
- Adviesaanvraag ethische commissie
- Proefpersoneninformatie
- Toestemmingsformulier proefpersonen

De in deze aanvraag voorkomende verklaringen moeten dienen als basis voor de verzekeringsovereenkomst en de verzekeringsnemer verklaart ze waar en oprecht. Deze aanvraag, die enkel moet dienen om Ethias in te lichten over de kenmerken van het te dekken risico, vormt geen offerte en verbindt dus noch Ethias noch de aanvrager instelling. Alleen de polis of een dekkingsnota zal hun wederzijdse verbintenissen vastleggen.

Ethias verzamelt uw persoonsgegevens voor de evaluatie van het risico, het beheer van de verzekeringsovereenkomsten en de schadegevallen, voor het promoten van haar diensten en voor het voeren van getrouwheidsacties. Uw persoonsgegevens kunnen voor commerciële doeleinden doorgegeven worden aan de ondernemingen die deel uitmaken van de Ethias groep.

U hebt het recht om uw persoonsgegevens in te kijken, om eventuele correcties te laten aanbrengen en om u gratis te verzetten tegen het gebruik ervan voor commerciële doeleinden. Verzet u zich tegen dit gebruik?

Opgemaakt te _____ op _____

Naam, functie en handtekening van de aanvrager

9 RUIMTE VOORBEHOUDEN AAN ETHIAS

- Dossiernummer Ethias
- Advies van de raadgevende geneesheer Ethias

- Rating
- Premie

Curriculum Vitae – Frank Vandenabeele

A. Name and General Information

- name: Frank Vandenabeele
- date of birth: 21/03/1966, Oudenaarde
- contact details:

Hasselt University, BIOMED/REVAL

Agoralaan, gebouw A

3590 Diepenbeek, Belgium

Tel: +32(0)11 269301

Email: frank.vandenabeele@uhasselt.be



B. Diploms

- Doctor in de Genees-, heel- en verloskunde (1991)
- PhD in Medical Sciences (1998)

C. Current function and workplace

- Associate professor in Rehabilitation Sciences and Physiotherapy
- REVAL Research Center, BIOMED, Hasselt University

D. Publications in peer-reviewed journals:

- **F. Vandenabeele**, J. Creemers, I. Lambrichts, W. Robberechts: Fine structure of vesiculated nerve profiles in the human lumbar facet joint. The Journal of Anatomy **1995**; 187: 681-692.
- **F. Vandenabeele**, J. Creemers, I. Lambrichts: Ultrastructure of the human spinal arachnoid mater and dura mater. The Journal of Anatomy **1996**; 189: 417 -430.
- **F. Vandenabeele**, J. Creemers, I. Lambrichts, P.L. Lippens, M. Jans: Encapsulated Ruffini-like endings in human lumbar facet joints. The Journal of Anatomy **1997**; 191: 571-583.
- F. Jans, **F. Vandenabeele**, M. Helbert, I. Lambrichts, M. Ameloot, P. Steels: A simple method for obtaining functionally and morphologically intact primary cultures of the medullary thick ascending limb of Henle's loop (MTAL) from rabbit kidneys. Pflügers Archives – The European Journal of Physiology **2000**; 440: 643 – 651.

- **F. Vandenabeele**, I. lambrichts, P.L. Lippens, J. Creemers: In **vitro** loading of human synovial membrane with 5-hydroxydopamine: evidence for dense core secretory granules in Type B cells. *The Archives of Histology and Cytology* **2001**; 64(1): 1 – 16.
- C. De Bari, F. Dell’Accio, **F. Vandenabeele**, J.R. Vermeesch, J.-M. Raymackers, F.P. Luyten: Skeletal muscle repair by adult human mesenchymal stem cells from synovial membrane. *The journal of Cell Biology* **2003**; 160 (6): 909-917.
- **F. Vandenabeele**, C. De Bari, M. Moreels, I. Lambrichts, F. Dell’Accio, P.L. Lippens, F.P. Luyten: Morphological and immunocytochemical characterization of cultured fibroblast-like cells derived from adult human synovial membrane. *The Archives of Histology and Cytology* **2003**; 66(2): 145-153.
- M. Buntinx, J. Vanderlocht, N. Hellings, **F. Vandenabeele**, I. Lambrichts, J. Raus, M. Ameloot, P. Stinissen, P. Steels: Characterization of three human oligodendroglial cell lines as a model to study oligodendrocyte-specific gene expression. *Journal of Neurocytology* **2003**; 32: 25-38.
- M. Buntinx, M. Moreels, **F. Vandenabeele**, I. Lambrichts, J. Raus, P. Steels, P. Stinissen and M. Ameloot: Cytokine-induced cell death in human oligodendroglial cell lines. I. Synergistic effects of IFN- γ and TNF- α on apoptosis. *Journal of Neuroscience Research* **2004**; 76: 834-845.
- M. Thoelen, **F. Vandenabeele**, C. Clijsters, J.-L. Rummens, P. Steels, L. Jamaer, U. Mees, M. Hendrikx. Ultrastructure of transplanted mesenchymal stem cells after acute myocardial infarction. *Heart* **2004**; 90(9): 1046.
- M. Moreels, **F. Vandenabeele**, L. De Ryck , I. Lambrichts. Radial glial cells derived from the neonatal rat spinal cord: morphological and immunocytochemical characterization. *The Archives of Histology and Cytology* **2005**; 68(5):361-9.
- T. Struys, T. Krage, **F. Vandenabeele**, W.H.-M. Raab and I. Lambrichts. Immunohistochemical evidence for proteolipid protein and nestin expression in the late bell stage of developing rodent teeth. *The Archives of Oral Biology* **2005**; 50(2):171-4.
- J. Vanderlocht, N. Hellings, J.J. Hendriks, **F. Vandenabeele**, M. Moreels, M. Buntinx, D. Hoekstra, J.P. Antel, P. Stinissen. Leukemia inhibitory factor is produced by myelin-reactive T cells from multiple sclerosis patients and protects against tumor necrosis factor-alpha-induced oligodendrocyte apoptosis. *Journal of Neuroscience Research* **2006**; 83(5): 763-774.

- S. Terryn, F. Jouret, **F. Vandenabeele**, I. Smolders, M. Moreels, O. Devuyt, P. Steels, E. Van Kerkhove. A primary culture of mouse proximal tubule cells, established on collagen-coated membranes. *Am. J. Physiol. Renal Physiol.* **2007**; 293 (2): 476 – 485.
- D. Dumont, J.P. Noben, M. Moreels, J. Vanderlocht, N. Hellings, **F. Vandenabeele**, I. Lambrichts, P. Stinissen, J. Robben. Characterization of mature rat oligodendrocytes: a proteomic approach. *J Neurochem.* **2007**; 102(2):562-76.
- T. Struys, T. De Peralta, **F. Vandenabeele**, W.H.-M. Raab, C. Politis, S. Schepers, I. Lambrichts. Neuro-odontoblast interactions. *Chinese Journal of Dental Research.* **2007**; 10(2):14-20.
- M. Moreels, **F. Vandenabeele**, D. Dumont, J. Robben, I. Lambrichts. Alpha-smooth muscle actin (alpha-SMA) and nestin expression in reactive astrocytes in multiple sclerosis lesions: potential regulatory role of transforming growth factor-beta 1 (TGF-beta 1). *Neuropathology and applied Neurobiology.* **2008**; 34(5): 532-546.
- I. Wens, U. Dalgas, **F. Vandenabeele**, M. Krekels, L. Geverdonk, B.O. Eijnde. Multiple sclerosis affects skeletal muscle characteristics. *PloS One.* **2014**; 29;9(9):e108158. doi: 10.1371/journal.pone.0108158. eCollection 2014.
- D. Hansen, I. Wens, **F. Vandenabeele**, K. Verboven, B.O. Eijnde. Altered signaling for mitochondrial and myofibrillar biogenesis in skeletal muscles of patients with multiple sclerosis. *Transl Res.* **2015**;166(1):70-9. doi: 10.1016/j.trsl.2015.01.006.
- I. Wens I, U. Dalgas U, **F. Vandenabeele**, L. Grevendonk, K. Verboven, D. Hansen, B.O. Eijnde. High Intensity Exercise in Multiple Sclerosis: Effects on Muscle Contractile Characteristics and Exercise Capacity, a Randomised Controlled Trial. *PLoS One.* **2015**; 10(9):e0133697.
- I. Wens, U. Dalgas, **F. Vandenabeele**, K. Verboven, D. Hansen, N. Deckx, N. Cools, B.O. Eijnde. High Intensity Aerobic and Resistance Exercise Can Improve Glucose Tolerance in Persons With Multiple Sclerosis: A Randomized Controlled Trial. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation.* **2017**; 96(3):161-166.

- C. Keytsman, L. Blancquaert, I. Wens, M. Missine, PV Noten, **F. Vandenabeele**, W. Derave, BO Eijnde. Muscle carnosine in experimental autoimmune encephalomyelitis and multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord.* **2018**; Feb 11;21:24-29. doi: 10.1016/j.msard.2018.02.013.

- J. Verbrugghe, A. Agten, BO Eijnde, E. Olivieri, X. Huybrechts, H. Seelen, **F. Vandenabeele**, A. Timmermans. Feasibility of high intensity training in nonspecific chronic low back pain: A clinical trial. *J Back Musculoskelet Rehabil.* **2018**; Mar 2. doi: 10.3233/BMR-170810.

- A. Agten, J. Verbrugghe, S. Stevens, L. Boomgaert, BO Eijnde, A. Timmermans, **F. Vandenabeele**. Feasibility, accuracy and safety of a percutaneous fine-needle biopsy technique to obtain qualitative muscle samples of the lumbar multifidus and erector spinae muscle in persons with low back pain. *The Journal of Anatomy* **2018**, 233(4): 542-551.

Curriculum Vitae Anouk Agten

Persoonlijke gegevens

Naam	Agten
Voornaam	Anouk
Adres	Pater Vanduffelstraat 10 bus 5 3900 Overpelt
Telefoon	0471/762527
E-mail	agtenanouk@gmail.com
Geboren	te Neerpelt op 30 januari 1985
Burgerlijke staat	ongetrouwd
Nationaliteit	Belg

Studies

- Banaba “zorgmanagement” 2012- 2014
PHL Hasselt
- Doctoraatsopleiding in de biomedische wetenschappen 2007-2011
Katholieke Universiteit Leuven
PhD project: Ventilator-induced diaphragm dysfunction: towards a better understanding
Promotor: Prof. Dr. G. Gayan-Ramirez
Co-promotor: Prof. Dr. M. Decramer
Doctor in de Biomedische wetenschappen
- Universitair Onderwijs 2006-2007
Universiteit Hasselt
Master Biomedische wetenschappen
- Universitair Onderwijs 2003-2006
Universiteit Hasselt
Bachelor Biomedische wetenschappen
- Secundair Onderwijs 1997-2003
Koninklijk Atheneum Overpelt
Latijn-wiskunde

Werkervaring

Werkervaring

- **Universiteit Hasselt** **2017-heden**
Dr. Assistent
Project: Functional and structural characteristics of lumbar paraspinal muscles in healthy persons and patients with non-specific chronic low back pain
Promotor: Prof. dr. Frank Vandenabeele

- **Universiteit Hasselt (80%)** **2015-2017**
PhD project: Functional and structural characteristics of lumbar paraspinal muscles in healthy persons and patients with non-specific chronic low back pain
Promotor: Prof. dr. Frank Vandenabeele
Copromotor: Prof. Dr. Annick Timmermans; Prof. dr. Bert Op 't Eijnde

- **Universiteit Hasselt (20%)** **2015-heden**
Assistent

- **Infoland** **2014-2015**
Accountmanager

- **Heilig Hart Ziekenhuis Mol / AZ St. Dimpna Geel** **2012-2014**
Paramedisch diensthoofd labo

- **Katholieke Universiteit Leuven** **2007-2011**
PhD project: Ventilator-induced diaphragm dysfunction: towards a better understanding
Promotor: Prof. Dr. G. Gayan-Ramirez
Co-promotor: Prof. Dr. M. Decramer

Stages

- **Universiteit Hasselt / Ziekenhuis Oost-Limburg** **2006-2007**
Masterthesis: Fibularisneuropathie met dropvoet: anatomisch en radiologisch correlaat
Promotor: Dr. F. Weyns / Prof. dr. H. Vanormelingen

- **Universiteit Maastricht** **2006**
Afdeling Algemene heelkunde, onderzoek
Major project: inflammatie bij morbide obese patiënten
Promotor: Prof. dr. W. Buurman

- **Universiteit Maastricht** **2006**
Afdeling Humane biologie

Minor project: effect van groene thee op het metabolisme

Promotor: Prof. dr. M. Westerterp

Publicaties in internationaal gereviewde tijdschriften

1. Testelmans D, Crul T, Maes K, **Agten A**, Crombach M, Decramer M, Gayan-Ramirez G. Atrophy and hypertrophy signalling in the diaphragm of patients with COPD. *Eur Respir J* 2010; 35:549-556. **IF: 5.922; Q1 Medicine, Q1 pulmonary and respiratory medicine**
2. Hermans G, **Agten A**, Testelmans D, Decramer M, Gayan-Ramirez G. Increased duration of mechanical ventilation is associated with decreased diaphragmatic force: a prospective observational study. *Crit Care* 2010; 14:R127. **IF: 4.595; Q1 medicine, Q1 critical care and intensive care medicine**
3. Maes K, **Agten A**; Powers SK, Decramer M, Gayan-Ramirez G. Effects of corticosteroids on ventilator-induced diaphragm dysfunction are dose-dependent. *Respir Res* 2010;14:178. **IF: 2.859, Q1 pulmonary and respiratory medicine**
4. **Agten A**, Maes K, Smuder A, Powers SK, Decramer M, Gayan-Ramirez G. N-acetylcysteine protects the rat diaphragm from the decreased contractility associated with controlled mechanical ventilation. *Crit Care Med* 2011; 39(4): 777-82. **IF:6.330; Q1 critical care and intensive care medicin**
5. **Agten A**, Maes K, Thomas D, Cielen N, Van Hees HW, Dekhuijzen RP, Decramer M, Gayan-Ramirez G. Bortezomib partially protects the rat diaphragm from ventilator-induced diaphragm dysfunction. *Crit Care Med* 2012; 40(8):2449-55. **IF: 6.124; Q1 critical care and intensive care medicin**
6. Thomas D, Maes K, **Agten A**, Heunks L, Dekhuijzen R, Decramer M, Van Hees H, Gayan-Ramirez G. Time course of diaphragm function recovery after controlled mechanical ventilation in rats. *J Appl Physiol* 2013; 115(6): 775-84. **IF: 3.434, Q1 medicine, Q2 physiology**
7. Verbrugghe J, **Agten A**, Eijnde BO, Olivieri E, Huybrechts X, Seelen H, Vandenabeele F, Timmermans A. Non-specific chronic low back pain rehabilitation: feasibility of high intensity training, a clinical pilot trial. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2018;31(4):657-666. **IF: 0.982, Q3 rehabilitation**
8. **Agten A**, Verbrugghe J, Stevens S, Boomgaert L, Eijnde BO, Timmermans A, Vandenabeele F. Feasibility, accuracy and safety of a percutaneous fine-needle biopsy technique to obtain qualitative muscle samples of the lumbar multifidus and erector spinae muscle in persons with low back pain.. *J. Anat* 233(4), p. 542-551. **IF: 2.479, Q1 anatomy**

1. **A. Agten** D. Testelmans K. Maes, G. Hermans, P. De Leyn, M. Decramer, G. Gayan-Ramirez. Alterations of the diaphragm in mechanically ventilated patients died on ICU. *Am. J Respir Crit Care Med* 2009; 179: A3814. **IF: 10.689; Q1 critical care and intensive care medicin, Q1 pulmonary and respiratory medicine**
2. **A. Agten**, D. Testeleman, K. Maes, G. Hermans, P. De Leyn, M. Decramer, G. Gayan-Ramirez. Diaphragm and quadriceps are differently altered in mechanically ventilated patients. *Am. J Respir Crit Care Med* 2009; 179: A3815. **IF: 10.689 Q1 critical care and intensive care medicin, Q1 pulmonary and respiratory medicine**
3. K. Maes, D. Testelmans, T. Crul, **A. Agten**, M. Crombach, M. Decramer and G. Gayan-Ramirez. Diaphragm alterations in severe COPD patients: inactivity, training effect or inflammation? *Am J Respir Crit Care Med* 2009; 179: A2958. **IF: 10.689; Q1 critical care and intensive care medicin, Q1 pulmonary and respiratory medicine**
4. K. Maes, **A. Agten**, M. Decramer and G. Gayan-Ramirez. Methylprednisolone exerts different effects on the diaphragm during mechanical ventilation depending on the dose administered. *Am. J Respir Crit Care Med* 2009; 179: A4669. **IF: 10.689; Q1 critical care and intensive care medicin, Q1 pulmonary and respiratory medicine**
5. K. Maes, **A. Agten**, M. Decramer, G. Gayan-Ramirez. Protective effect of methylprednisolone on ventilator-induced diaphragm dysfunction is dose dependent.
9. **A. Agten**, K. Maes, A. Smuder, SK. Powers, M. Decramer, G. Gayan-Ramirez. N-acetylcysteine attenuates ventilator-induced diaphragm dysfunction in rats. *Crit. Care* 2010; 14 (Suppl 1): p203. **IF: 4.595; Q1 medicine, Q1 critical care and intensive care medicine**
10. K. Maes, **A. Agten**, A. Smuder, SK. Powers, M. Decramer, G. Gayan-Ramirez. Protective effect of methylprednisolone on ventilator-induced diaphragm dysfunction is dose dependent. *Crit. Care* 2010; 14 (Suppl 1): p201. **IF: 4.595; Q1 medicine, Q1 critical care and intensive care medicine**
11. G. Hermans, **A. Agten**, D. Testelmans, M. Decramer, G. Gayan-Ramirez. Increased duration of mechanical ventilation is associated with decreased diaphragmatic force. *Crit Care* 2010; 14 (Suppl 1): p211. **IF: 4.595; Q1 medicine, Q1 critical care and intensive care medicine**
12. **A. Agten**, K. Maes, A. Smuder, SK. Powers, M. Decramer, G. Gayan-Ramirez. N-acetylcysteine attenuates ventilator-induced diaphragm dysfunction in rats. *FASEB J.* 2010; 24: 1001.10. **IF: 6.515; Q1 medicine, Q1 biochemistry, Q1 molecular biology**
13. K. Maes, **A. Agten**, A. Smuder, SK. Powers, M. Decramer, G. Gayan-Ramirez. Protective effect of methylprednisolone on ventilator-induced diaphragm dysfunction is dose-dependent. *FASEB J.* 2010; 24: 801.5. **IF: 6.515 Q1 medicine, Q1 biochemistry, Q1 molecular biology**
14. **A. Agten**. K. Maes, A. Smuder, SK. Powers, M. Decramer, G. Gayan-Ramirez. N-acetylcysteine protects the rat diaphragm against the deleterious effects of mechanical ventilation.

15. D.Thomas, K. Maes, **A. Agten**, M. Decramer, G. Gayan-Ramirez. Time course of diaphragm function recovery after mechanical ventilation in an animal model. *Eur Respir J* September 2011; 38: p5000. **IF: 5.895; Q1 medicine, Q1 pulmonary and respiratory medicine**
16. D.Thomas, K. Maes, **A. Agten**, M. Decramer, G. Gayan-Ramirez. Mechanisms of muscle weakness in critical illness: translating basic science to the bedside. *Am. J Respir Crit Care Med* 2012; 185: A2718. **IF: 11.041; Q1 critical care and intensive care medicine, Q1 pulmonary and respiratory medicine**
17. **A. Agten**, J. Verbrugghe, BO. Eijnde, A. Timmermans, F. Vandenabeele. The use of percutaneous fine needle biopsy to determine paraspinal muscle contractile characteristics in patients with low back pain: an exploratory review. 9th Interdisciplinary World Congress on Low Back and Pelvic Girdle Pain, Singapore - Singapore, 31/10/2016-3/11/2016
18. **A. Agten**, J. Verbrugghe, BO. Eijnde, A. Timmermans, F. Vandenabeele. Effects of High Intensity Training in patients with non-specific chronic low back pain: a clinical pilot trial. 9th Interdisciplinary World Congress on Low Back and Pelvic Girdle Pain, Singapore - Singapore, 31/10/2016-3/11/2016
19. J.Verbrugghe, **A. Agten**, W. Smeets, BO. Eijnde, F. Vandenabeele, A. Timmermans. Training frequency and intensity in the rehabilitation of chronic nonspecific low back pain: an exploratory review. 9th Interdisciplinary World Congress on Low Back and Pelvic Girdle Pain, Singapore - Singapore, 31/10/2016-3/11/2016
20. J.Verbrugghe, **A. Agten**, H. Seelen, BO. Eijnde, F. Vandenabeele, A. Timmermans. Impact of a high intensity training program on changes in activity level of persons with chronic nonspecific low back pain: data of a clinical pilot trial. 9th Interdisciplinary World Congress on Low Back and Pelvic Girdle Pain, Singapore - Singapore, 31/10/2016-3/11/2016
21. **A. Agten**, J. Verbrugghe, BO. Eijnde, A. Timmermans, F. Vandenabeele. Effects of High Intensity Training in patients with non-specific chronic low back pain: a clinical pilot trial. The 8th congress of the Belgian Back Society, 2016.
22. J.Verbrugghe, **A. Agten**, H. Seelen, BO. Eijnde, F. Vandenabeele, A. Timmermans. Impact of a high intensity training program on changes in activity level of persons with chronic nonspecific low back pain: data of a clinical pilot trial. The 8th congress of the Belgian Back Society, 2016.
23. J. Verbrugghe, **A. Agten**, S. Stevens; BO Eijnde, F. Vandenabeele, A. Timmermans. Effects of high intensity training on pain, disability, exercise capacity and muscle strength in persons with nonspecific chronic low back pain: preliminary RCT results. 12th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine World Congress (ISPRM 2018), Paris, France, 08-12/06/2018.

Wetenschappelijke erkenningen

ERS Young Scientist Sponsorship 2010 Barcelona

FWO travel grant 2016 Singapore

Curriculum Vitae – Nullens Stijn



Ervaring werkveld

Vakantie werk

- Groenbedrijf Van Vlierden

Ervaring als Stagiaire

Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie

- Groep SAM, Bree
- Mariaziekenhuis Noord-Limburg, Overpelt
- Woonzorgcentrum Maasmechelen
- Virga Jessa ziekenhuis, Hasselt

Persoonlijke gegevens

Naam: Stijn Nullens
Adres: Oude Hostieweg 46
Postcode: 3950
Woonplaats: Kaulille, bocholt
Mobiel: +32475430560
E-mail: stijn.nullens@hotmail.com
Geboortedatum: 24/10/1995
Rijbewijs: B

Opleidingen en cursussen

Opleidingsstatuut	Opleiding	Jaar
Salvator College Hamont	Economie Talen	2013
Be Balanced, be fit	Cursus Sporttaping	2015
Universiteit Hasselt	Bachelor in revalidatie Wetenschappen	2017

Taalvaardigheid

Nederlands: moedertaal

Engels: spreken en begrijpen

Frans: spreken en begrijpen

Duits: spreken en begrijpen

Computervaardigheden

Microsoft Word: ervaren

Microsoft PowerPoint: ervaren

Microsoft Excel: ervaren

Curriculum Vitae – Withofs Maaïke



Ervaring werkveld

Weekend- en vakantie werk

- Restaurant Il Destino Peer,
- Alvo supermarkten Peer C&B,
- Optiek Withofs Peer,

Ervaring als Stagiaire

Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie

- Zelfstandige praktijk Katrien Nackaerts, Bocholt
- Mariaziekenhuis Noord-Limburg, Overpelt
- Woonzorgcentrum Maasmechelen
- Ter Heide, Genk

Persoonlijke gegevens

Naam: Maaïke Withofs
Adres: Veeweidestraat 18E
Postcode: 3960
Woonplaats: Bree
Mobiel: +32497224367
E-mail: maaikewithofs@hotmail.com
Geboortedatum: 18/04/1995
Rijbewijs: B

Opleidingen en cursussen

Opleidingsstatuut	Opleiding	Jaar
Agentendal Peer	Latijn	
Don Bosco Hechtel	Wetenschappen	
Mariaburcht Stevoort	Wetenschappen-Sport	
VTS	Algemeen gedeelte initiator	

Motion to Balance	Cursus Sporttaping	2016
Universiteit Hasselt	Bachelor in revalidatie Wetenschappen	2017
Rode Kruis	EHBO	

Taalvaardigheid

Nederlands: moedertaal

Engels: spreken en begrijpen

Computervaardigheden

Microsoft Word: ervaren

Microsoft PowerPoint: ervaren

Microsoft Excel: ervaren

Lijst met contactgegevens deelnemende Belgische sites en ethische comités

Medisch ethische commissies:

- Ethische toetsingscommissie Universiteit Hasselt
 - E-mailadres: CME@uhasselt.be

Belgische sites:

- Universiteit Hasselt, Martelarenlaan 42, BE-3500 Hasselt België
 - Hasselt University, Department of Morphology, Faculty of Medicine and Life Sciences, Agoralaan building C, 3590 Diepenbeek, Belgium. Hasselt University, Rehabilitation Research Center, BIOMED Biomedical Research Institute, Faculty of Medicine and Life Sciences, Agoralaan building A, 3590 Diepenbeek, Belgium
 - Naam contactpersoon: prof. dr. Frank Vandenabeele
 - E-mail contactpersoon: frank.vandenabeele@uhasselt.be
 - Telefoonnummer contactpersoon: 011/269301
 - Hasselt University, Department of Morphology, Faculty of Medicine and Life Sciences, Agoralaan building C, 3590 Diepenbeek, Belgium. Hasselt University, Rehabilitation Research Center, BIOMED Biomedical Research Institute, Faculty of Medicine and Life Sciences, Agoralaan building A, 3590 Diepenbeek, Belgium
 - Naam contactpersoon: Dr. Anouk Agten
 - E-mail contactpersoon: anouk.agten@uhasselt.be
 - Telefoonnummer contactpersoon: 011/286949
 - Hasselt University, Rehabilitation Research Center, BIOMED Biomedical Research Institute, Faculty of Medicine and Life Sciences, Agoralaan building A, 3590 Diepenbeek, Belgium
 - Naam lokale contactpersoon en onderzoeker: Stijn Nullens
 - E-mailadres lokale contactpersoon en onderzoeker: stijn.nullens@student.uhasselt.be

- Hasselt University, Rehabilitation Research Center, BIOMED Biomedical Research Institute, Faculty of Medicine and Life Sciences, Agoralaan building A, 3590 Diepenbeek, Belgium
 - Naam lokale contactpersoon en onderzoeker: Maaïke Withofs
 - E-mailadres lokale contactpersoon en onderzoeker: maaïke.withofs@student.uhasselt.be

BETROUWBAARHEID VAN 3D ECHOGRAFIE OP DE KUITSPIER

Wat gaan we doen?

- U wordt op een gestandaardiseerde manier neergelegd op een onderzoekstafel om de betrouwbaarheid van een echografisch apparaat te onderzoeken.

- Vervolgens nemen verschillende onderzoekers een echografie van uw rechter kuitspier, om zo te bepalen of verschillende onderzoekers hetzelfde resultaat bekomen.

- Een uur later, herhalen we dit op exact dezelfde manier. Dit doen we om te bekijken of dezelfde resultaten bekomen worden wanneer de onderzoeker de meting op een ander moment uitvoert.

- U bent klaar!

Kan ik deelnemen?

Je kan deelnemen als je ouder bent dan 18 jaar en de Nederlandse beheerst.

U kan helaas niet meedoen indien u een letsel heeft aan uw onderbeen, lijdt aan een systeemziekte (bv. Duchenne) of u 1 week voor aanvang van onze studie ziek bent geweest.

Contacteer ons!



Praktische info:



Het onderzoek zal doorgaan aan de U Hasselt, agoralaan, gebouw A.



We spreken samen met jou een geschikt moment af.



BIOMED-REVAL
REHABILITATION
RESEARCH CENTER



UHASSELT

Progression form master thesis part 2

In te vullen door de promotor(en) en eventuele copromotor aan het einde van MP2:

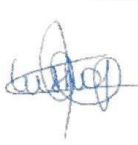

Naam Student(e): <i>Maaike Wilhofs</i> <i>Stijn Nulens</i>	Datum: <i>2/6/19</i>
Titel Masterproef: <i>..... en nakta reliability of a 3D</i> <i>ultrasound technique</i>	

- 1) Geef aan in hoeverre de student(e) onderstaande competenties zelfstandig uitvoerde:
- NVT: De student(e) leverde hierin geen bijdrage, aangezien hij/zij in een reeds lopende studie meewerkte.
 - 1: De student(e) was niet zelfstandig en sterk afhankelijk van medestudent(e) of promotor en teamleden bij de uitwerking en uitvoering.
 - 2: De student(e) had veel hulp en ondersteuning nodig bij de uitwerking en uitvoering.
 - 3: De student(e) was redelijk zelfstandig bij de uitwerking en uitvoering
 - 4: De student(e) had weinig tot geringe hulp nodig bij de uitwerking en uitvoering.
 - 5: De student(e) werkte zeer zelfstandig en had slechts zeer sporadisch hulp en bijsturing nodig van de promotor of zijn team bij de uitwerking en uitvoering.

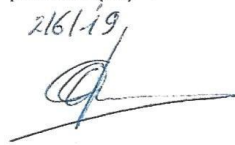
Competenties	NVT	1	2	3	4	5
Opstelling onderzoeksvraag	0	0	0	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
Methodologische uitwerking	0	0	0	0	<input checked="" type="checkbox"/>	0
Data acquisitie	0	0	0	0	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Data management	0	0	0	0	<input checked="" type="checkbox"/>	0
Dataverwerking/Statistiek	0	0	0	0	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Rapportage	0	0	0	0	0	<input checked="" type="checkbox"/>

- 2) Niet-bindend advies: Student(e) krijgt toelating/~~geen toelating~~ (schrappen wat niet past) om bovenvermelde ~~Wetenschappelijke stage~~/masterproef deel 2 te verdedigen in bovenvermelde periode. Deze eventuele toelating houdt geen garantie in dat de student geslaagd is voor dit opleidingsonderdeel.
- 3) Deze ~~wetenschappelijke stage~~/masterproef deel 2 mag ~~wel/niet~~ (schrappen wat niet past) openbaar verdedigd worden.
- 4) Deze ~~wetenschappelijke stage~~/masterproef deel 2 mag ~~wel/niet~~ (schrappen wat niet past) opgenomen worden in de bibliotheek en docserver van de UHasselt.

Datum en handtekening
Student(e)

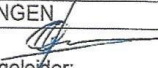


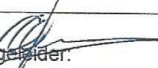

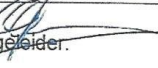
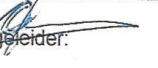
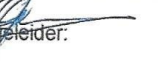
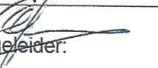
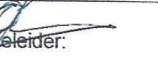
2/6/19
 


Datum en handtekening
promotor(en)

2/6/19


Datum en handtekening
Co-promotor(en)

INVENTARISATIEFORMULIER WETENSCHAPPELIJKE STAGE DEEL 2

DATUM	INHOUD OVERLEG	HANDTEKENINGEN
20/09	Eerste afspraak betreffende MP 2 - Uitleg verloop	Promotor:  Copromotor/Begeleider: Student(e): Student(e):
9/10	Mailverkeer onduidelijkheden inhoud ethische commissie documenten + doorsturen van CV's	Promotor:  Copromotor/Begeleider: Student(e): Student(e):
15/10	Doorsturen documenten ethische commissie	Promotor:  Copromotor/Begeleider: Student(e): Student(e):
6/11	Zitting Ethische Commissie	Promotor:  Copromotor/Begeleider: Student(e): Student(e):
19/11	Mailverkeer advies Ethische Commissie	Promotor:  Copromotor/Begeleider: Student(e): Student(e):
4/12	Afspraak verloop test afnames	Promotor:  Copromotor/Begeleider: Student(e): Student(e):
4+5 / 2	Afname testings	Promotor:  Copromotor/Begeleider: Student(e): Student(e):
15/4	Mailverkeer: - Woord vooraf - Inleiding - Methode	Promotor:  Copromotor/Begeleider: Student(e): Student(e):
15/5	Mailverkeer: - Voorlopige versie MP	Promotor:  Copromotor/Begeleider: Student(e): Student(e):
20/5	Afspraak laatste onduidelijkheden discussie	Promotor:  Copromotor/Begeleider: Student(e): Student(e):

24/5	Mailverkeer: - Voorlopige versie MP	Promotor:  Copromotor/Begleider: Student(e): Student(e):
------	--	--
