

Neuromodulation with repetitive Transcranial Magnetic Stimulation of the motor cortex in first ever stroke patients

Published: 02-03-2010

Last updated: 02-05-2024

Probleemstelling: Er is geen duidelijkheid of rTMS, toegepast binnen het reguliere revalidatieprogramma na een beroerte, leidt tot een extra verbetering in motorische herstel volgens de klinimetrie zoals gehanteerd binnen de in Nederland gebruikte...

Ethical review	Approved WMO
Status	Recruiting
Health condition type	Congenital and peripartum neurological conditions
Study type	Interventional

Summary

ID

NL-OMON35010

Source

ToetsingOnline

Brief title

Neuromodulation with rTMS

Condition

- Congenital and peripartum neurological conditions

Synonym

CVA, Ischemic Stroke, Stroke

Research involving

Human

Sponsors and support

Primary sponsor: Achmea Groene Land

Source(s) of monetary or material Support: Achmea Groene Land

Intervention

Keyword: motor function, neuromodulation, Transcranial Magnetic Stimulation

Outcome measures

Primary outcome

We zijn benieuwd hoe groot het extra motorisch herstel is na toepassing van TMS bovenop de gewone revalidatie behandeling. In de buitenlandse literatuur staat 10-20% extra herstel. In dit onderzoek zal Nederlandse klinimetrie worden gebruikt: de ARAT zal als primaire uitkomstmaat worden gebruikt.

Secondary outcome

Motricity Index voor het meten van kracht in de arm,

Fugl Meyer Arm score en de Nine hole peg test voor het meten van de handvaardigheid en fijne motoriek van de arm

MAS voor het meten van de spanning in de arm

Voor het meten van de sensibiliteit: SWMF en de thumb finding test

De Stroke Impairment Scale meet de kwaliteit van leven van een patient met een CVA

Dagelijkse vaardigheden worden gemeten met de Barthel Index en de cognitie van de patient wordt gemeten met de Mini Mental State Examination.

Study description

Background summary

Beroerte is een van de belangrijkste aandoeningen in de westerse samenleving en veroorzaakt in Nederland per jaar naar schatting 11.000 sterfgevallen (1).

Patiënten die een beroerte overleven hebben vaak forse motorische stoornissen in de motoriek, met afgenomen capaciteit tot het uitvoeren van dagelijkse activiteiten (ADL). Ook de fysieke conditie neemt af, wat weer leidt tot een verhoogd risico op hart- en vaatziekte (2,3), en een toegenomen risico op een recidief beroerte (4).

Terwijl de medische zorg in de acute fase en revalidatieprogramma's na een beroerte nog steeds verbeteren, neemt echter door de vergrijzing van de algemene bevolking de incidentie van beroerte in de aankomende jaren toe, met navenante extra last op de zorg.

Tegenwoordig wordt algemeen aangenomen dat de menselijke hersenen een dynamische in plaats van een statische structuur zijn, die zich kan aanpassen aan specifieke (motorische) training, maar ook na fysieke beschadiging zoals een beroerte. Deze dynamische capaciteit van aanpassen wordt in medische termen *breinplasticiteit* genoemd (5).

Functioneel motorisch herstel na een beroerte, vooral in de eerste maanden na de beroerte, wordt verbeterd door specifieke oefentherapie. Toch is het herstel helaas vaak maar partieel en blijven patiënten, ondanks optimale zorg, vaak sterk beperkt in functioneren. Er is daarom binnen de revalidatie na een hersenberoerte nog steeds sterke behoefte aan zorginnovatie die herstel nog verder kan optimaliseren en leidt tot een flinke verbetering van de zorgkwaliteit. Zo'n innovatie dient zich nu aan in de vorm van repetitieve transcraniële magneetstimulatie (rTMS) die, in combinatie met de huidige toegepaste therapieën, leidt tot significant beter motorisch herstel.

Study objective

Probleemstelling: Er is geen duidelijkheid of rTMS, toegepast binnen het reguliere revalidatieprogramma na een beroerte, leidt tot een extra verbetering in motorische herstel volgens de klinimetrie zoals gehanteerd binnen de in Nederland gebruikte richtlijnen.

Indien er wel sprake zou zijn van een significant beter motorisch herstel is het ook onduidelijk hoe lang dit effect blijft bestaan; tot op heden is de follow up van bestaande onderzoeken slechts enkele weken.

Gelet op de probleemstelling is de alternatieve hypothese:

Er is sprake van een extra motorisch herstel op basis van de score van tenminste 10% indien rTMS gedurende twee keer twee weken wordt toegepast, aanvullend op het reguliere CVA behandelprogramma. Er zal vier dagen per week een therapeutische TMS behandeling en oefentherapie worden gegeven. Dit zijn in totaal 16 behandelingen met rTMS.

Primaire vraagstelling

Heeft een behandeling met therapeutisch TMS, vergeleken met placebo TMS, gecombineerd met intensieve oefentherapie, minimaal 10% extra motorisch herstel van de arm en handfunctie van mensen met een CVA, gemeten met de ARAT.

Secundaire vraagstellingen

1) Heeft een behandeling met therapeutisch TMS, vergeleken met placebo TMS, gecombineerd met intensieve oefentherapie meerwaarde op de fijne motoriek en de handvaardigheid, gemeten met de Fugl Meyer armscore (FMA), de Motricity Index van de arm (MI-arm) en de Nine hole peg test (NHPT).

2) Heeft een behandeling met therapeutisch TMS, vergeleken met placebo TMS gecombineerd met intensieve oefentherapie, een generaliserend effect naar basale vaardigheden gemeten met de Barthel Index.

3) Heeft een behandeling met therapeutisch TMS, vergeleken met placebo TMS in combinatie met intensieve oefentherapie een gunstig effect op ervaren gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven gemeten met de Sickness Impact Profile (SIS-3.0).

Study design

Het wordt een RCT met een cross over design waarin we rTMS uitvoeren in een tijdsperiode van twee keer twee weken met een behandelfrequentie van 4 werkdagen per week, met een behandelduur van 40 minuten per keer: 20 min TMS en 20 min aansluitende oefentherapie.

Totaal zal de patient dus 4 weken x 4 behandelingen met rTMS ondergaan. De patienten moeten na de interventie met TMS een oefenprogramma uitvoeren. het oefenprogramma is gebaseerd op de Richtlijnen Fysiotherapie en ERgotherapie Beroerte.

Intervention

De interventie bestaat uit de rTMS met aansluitend oefentherapie

Study burden and risks

weinig belastend voor de patient, de patient is al in het revalidatie centrum op locatie, en zal tijdens de fysio en ergotherapie deze behandeling met TMS krijgen. het is een veilige, non-invasieve methode. er zijn verder geen restricties voor de patient.

Contacts

Public

Achmea Groene Land

postbus 30000

`2200 GA noordwijk

NL

Scientific

Achmea Groene Land

postbus 30000

`2200 GA noordwijk

NL

Trial sites

Listed location countries

Netherlands

Eligibility criteria

Age

Adults (18-64 years)

Elderly (65 years and older)

Inclusion criteria

First ever ischemic stroke

paresis or paralysed upper extremity

age between 18-70 years

ARA<54 punten

MMSE >24 points

Exclusion criteria

contra indications for TMS: pacemaker, metals, metal valves, craniotomy etc

doubts in will...

for example: cognitive dysfunction, strong aphasia, co-morbidity etc

TIA transient ischemic attack with clinical outcome

pre-existent epilepsy

pre-existent motor dysfunction (for example poliomyelitis)

status after thrombolyse

Study design

Design

Study type:	Interventional
Intervention model:	Crossover
Allocation:	Randomized controlled trial
Masking:	Double blinded (masking used)
Control:	Placebo
Primary purpose:	Treatment

Recruitment

NL	
Recruitment status:	Recruiting
Start date (anticipated):	29-11-2010
Enrollment:	35
Type:	Actual

Medical products/devices used

Generic name:	Transcranial Magnetic Stimulation
Registration:	Yes - CE intended use

Ethics review

Approved WMO	
Date:	02-03-2010
Application type:	First submission
Review commission:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

No registrations found.

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register	ID
CCMO	NL30552.075.10