

Transcraniële magneetsimulatie (TMS) voor het voorspellen van balans en lopen na doorgemaakt supratentorieel herseninfract.

Gepubliceerd: 12-06-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

De fundamentele vraagstelling in dit project is in hoeverre het functionele gedrag van belangrijke onderbeenspieren gedurende het staan en lopen begrepen en voorspeld kan worden aan de hand van Transcraniële magneetstimulatie (TMS)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29916

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TMS voor het voorspellen van balans en lopen na doorgemaakt CVA.

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Cerebrovasulair accident- beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Klinische Fellowship 60-60500-98-041; Zon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrovasculair accident, gangbeeld, predictie, transcraniële magneetstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Funcities (inclusief de kinetische en kinematische reflecties tijdens balanshandhaving en lopen) van de ondenbeenspieren.

Secundaire uitkomstmaten

Berg Balance Scale, Fugl-Meyer Motor assessment, Rivermead Mobility Index, zelf geselecteerde en maximum loopsnelheid, Functional Ambulation Categories.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Staan en lopen zijn menselijke vaardigheden die een hoog integratieniveau vereisen met betrekking tot basale sensomotorische en perceptuele functies. Een CVA kan leiden tot stoornissen in al deze functies met min of meer ernstige beperkingen in de sta- en loopvaardigheid tot gevolg. Recent (deels eigen) longitudinaal onderzoek toont aan dat de na het CVA vroeg ontwikkelde looppatronen niet wezenlijk meer veranderen. Deze bevindingen impliceren dat het mogelijk zou moeten zijn de belangrijkste loopstoornissen van CVA patiënten al vroegtijdig te voorspellen op grond van analyse van CVA-gerelateerde fysiologische defecten, in het bijzonder betreffende de aansturing van de distale beenmuscultuur.

Doel van het onderzoek

De fundamentele vraagstelling in dit project is in hoeverre het functionele gedrag van belangrijke onderbeenspieren gedurende het staan en lopen begrepen en voorspeld kan worden aan de hand van Transcraniële magneetstimulatie (TMS)

Onderzoekopzet

Studie I. TMS van de onderbeenspieren.

De TMS techniek tav de onderbeenspieren wordt geoptimaliseerd en gestandaardiseerd bij 10 gezonde (leeftijd gematchte) proefpersonen en bij 10 chronische CVA patiënten (herseninfarct meer dan 6 maanden geleden). Vijf van de 10 CVA chronische patiënten zullen tevens de geïnstrumenteerde balans- en looptesten (zie studie III) ondergaan om de haalbaarheid te toetsen.

Studie II. TMS voor de predictie van balanshandhaving en het looppatroon na acuut CVA. Een prospectieve cohort studie bij 50 acute CVA patiënten (eerste supratentorieel infarct). In de tweede en zesde week na het CVA zal uitgebreid TMS onderzoek plaatsvinden. Na 6 weken, 3 maanden en 6 maanden vindt klinimetrie, gangbeeldanalyse en posturografie plaats.

Studie III. Relatie corticospinale dysfunctie en spastisch gangbeeld bij patiënten met hereditaire spastische paraparese (HSP). Cross-sectionele studie bij 10 HSP patiënten waarbij TMS wordt gebruikt om het spastisch gangbeeld te verklaren.

Inschatting van belasting en risico

De belasting betreft voornamelijk het TMS onderzoek in de tweede en zesde week na het infarct. Dit onderzoek vindt in de reguliere praktijk bij CVA patiënten op indicatie reeds plaats. TMS is niet invasief, er zijn geen risico's aan verbonden als de exclusies voor het onderzoek in acht worden genomen.

De gangbeeldanalyse en posturografie na 6, 12 en 24 weken kost wel relatief veel tijd voor de patient, is echter niet belastend. Dit onderzoek wordt vaak ervaren als een uitgebreide therapiesessie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

10 chronische CVA patienten (6 maanden na het accident) met persisterende parese van het been en beperkte loopvaardigheid (voor studie I).

10 patiënten met hereditaire spastische paraparese (voor studie II).

50 (sub)acute CVA patienten met initiële parese van het been (Brunnstrom graad II-IV; MRC1-3/5)(voor studie III).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een slechte prognose tav overleven (bewustzijnsverlies, ernstige CT-afwijkingen, ernstige co-morbiditeit). Status na craniotomie, hartklepimplantatie, pacemaker implantatie. Ernstige polyneuropathie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2006
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL12838.091.06