

Het effect van Botuline toxine behandeling op het activiteitenpatroon van CVA patiënten met een spastische hemiparese

Gepubliceerd: 12-10-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Vaststellen wat het effect is van de botuline toxine behandeling op het activiteitsniveau van patiënten met een spastische hemiparese als gevolg van een CVA

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29937

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

activiteitenpatroon van CVA patiënten na Botuline toxine behandeling

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, cerebrovasculair accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Allergan, bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: activiteiten monitoring, activiteitenpatroon, Botuline toxine, CVA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- activiteitsniveau (gemeten met de ADL-monitor)

Secundaire uitkomstmaten

- activiteitsniveau (gemeten met de SF-36)
- loopvaardigheid (gemeten met instrumentele gangbeeldanalyse)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de belangrijkste beperkingen voor een CVA patiënt is de afname van loopvaardigheid. De beperkingen in sta- en loopvaardigheid van de patient met een spastische hemiparese wordt in belangrijke mate veroorzaakt door de verhoogde tonus en spasmen in het aangedane been. Een mogelijkheid om de tonus en het spasme te verminderen is een selectief omkeerbare behandeling van spieren voor het afwijkend looppatroon verantwoordelijk zijn. Deze behandeling bestaat in de vorm van locale toediening van injecties met Botuline toxine in de betreffende spier. Het effect van deze behandeling op het niveau van de spier en op het looppatroon zijn reeds bekend. Het effect van deze behandeling op het activiteitsniveau van de patiënt is echter nog onbekend.

Doel van het onderzoek

Vaststellen wat het effect is van de botuline toxine behandeling op het activiteitsniveau van patiënten met een spastische hemiparese als gevolg van een CVA

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De behandeling van de spastische hemiparese met Botuline toxine teneinde de mobiliteit te vergroten, behoort tot de reguliere behandeling en zal derhalve geen extra belasting zijn voor de patiënt. Dit geldt tevens voor het afnemen van het lichamelijk onderzoek.

Het uitvoeren van een gangbeeldanalyse voor en 9 weken na de behandeling behoort ook tot de reguliere behandeling. De gangbeeldanalyse na zes maanden staat wel vermeld in het Botuline toxine protocol voor de behandeling van kinderen met een cerebrale parese maar wordt niet altijd uitgevoerd bij volwassenen met een CVA. Deze gangbeeldanalyse komt daardoor bovenop het standaard behandelprotocol. Aangezien men bij deze analyse maximaal 10 keer over een afstand van 10 m zal moeten lopen, zal deze analyse voor de meeste mensen echter nauwelijks een belasting vormen. Uit deze analyse zal tevens de loopvaardigheid bepaald worden.

Het afnemen van de SF-36 vragenlijst zit niet in het standaard behandelprotocol. Het afnemen zal naar verwachting echter nauwelijks een belasting vormen voor de patiënt.

Het monitoren van de activiteiten met behulp van de ADL monitor behoort niet tot het standaard protocol. Het dragen van een datalogger (afmetingen: 10*13*3.5 cm; gewicht: 650 gram) in een band rond de buik en een sensor op het bovenbeen gedurende 36 uur zou bij deze meting mogelijk een belasting kunnen vormen voor de patiënt.

Geen van de genoemde interventies of metingen brengt bijzondere risico's voor de patiënt met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 9
1081 BT Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 9
1081 BT Amsterdam
Nederland

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)

- Leeftijd van 18-65
- Minimaal een half jaar na het CVA
- Indicatie voor Botuline toxine vanwege een spastisch looppatroon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gelijktijdig ondergaan van andere behandelingen met betrekking tot loopvaardigheid
- Rolstoelgebonden
- Contracturen van de onderste extremiteiten
- Ernstige cognitieve beperkingen (niet leer- en/of trainbaar)
- Ernstige comorbiditeiten (in relatie tot mobiliteit)
- Korter dan 6 maanden geleden Botuline toxine behandeling gehad in betreffende extremiteit

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2006

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL13524.029.06