

Dynamische spasticiteit bij kinderen met Cerebrale Parese

Gepubliceerd: 25-04-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van de studie is om te bepalen in hoeverre dynamische spasticiteit kan worden gemeten en gekwantificeerd in het gangpatroon van kinderen met Cerebrale Parese, en om een betekenisvol en (klinisch) toepasbare maat voor deze spasticiteit te...

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-OMON30007

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dynamische Spasticiteit bij CP

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Cerebrale Parese, Hersenbeschadiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale parese, Gangbeeld, Spasticiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is het verschil in dynamische spasticiteit ('snelheidsafhankelijke spieractivatie tijdens het gaan') tussen gezonde kinderen en kinderen met Cerebrale Parese.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spasticiteit is gedefinieerd als een snelheidsafhankelijke hypertonie (Lance, 1990), en komt in 80% van de kinderen met Cerebrale Parese (CP) voor. In de klinische praktijk wordt spasticiteit gemeten tijdens passieve tests op de onderzoeksbank, zoals met de Ashworth schaal en de Tardieu schaal. Het is echter moeilijk om het precieze effect van spasticiteit op het gaan te bepalen. Crenna et al. (Crenna et al., 1992; Crenna, 1998) hebben een interessant idee geïntroduceerd om spasticiteitseffecten tijdens het gaan te evalueren, door te kijken naar de relatie tussen spier-verlengingssnelheid en spieractiviteit. Zij vonden dat bij kinderen met CP deze koppeling verhoogd is vergeleken met gezonde kinderen. Zij hebben dit idee echter niet getranslationeerd naar een werkbare berekening, een maat die fysiologisch betekenisvol is, getest kan worden en klinisch toepasbaar is. Daarom willen wij deze dynamische spasticiteit, i.e. de effecten van spasticiteit op het gaan, beter gaan bestuderen in een groep kinderen met spastische cerebrale parese.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te bepalen in hoeverre dynamische spasticiteit kan worden gemeten en gekwantificeerd in het gangpatroon van kinderen met Cerebrale Parese, en om een betekenisvol en (klinisch) toepasbare maat voor deze spasticiteit te ontwikkelen

Onderzoeksopzet

(Pilot) onderzoek om twee groepen te vergelijken: CP versus gezonden.

Alle proefpersonen zullen tweemaal dezelfde meting ondergaan. Eerst zullen zij standaard lichamelijk onderzoek ondergaan naar spasticiteit. Daarna wordt geïnstrumenteerde gangbeeldanalyse uitgevoerd. De proefpersonen lopen op een 6m lange loopbaan, op normale, langzame en snelle loopsnelheid. 3D kinematica, kinetica and electromyografie zullen worden gemeten.

Inschatting van belasting en risico

De gegevens die in het onderzoek verzameld worden, zullen bijdragen aan beter inzicht en begrip in het gangpatroon van kinderen met CP. In de (nabije) toekomst kan dit leiden tot verbeterde diagnose en behandelmethoden.

De extra risico's van de studie voor de deelnemers zijn verwaarloosbaar en de belasting minimaal. De metingen zijn niet-invasief. Proefpersonen lopen over een loopbaan met meetinstrumenten (EMG electrodes en markers voor kinematica) aan hun lichaam vast. Dit zijn meer markers en kabels dan tijdens een gewone loopanalyse, wat de belasting iets kan verhogen. Ook zal het wat langer duren om alles te bevestigen en dus is meer geduld vereist. Opgemerkt moet worden dat de experimentele opzet vergelijkbaar is met standaard gangbeeldanalyse voor klinische praktijk in veel gangbeeldlabs in de wereld.

Wij zijn dan ook van mening dat de voordelen duidelijk opwegen tegen de belasting en het risico voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients:

-Klinische diagnose van Spastische Cerebrale Parese

-Diplegie of Hemiplegie

-Leeftijd: tussen 6 en 12 jaar

-Jongens en meisjes

-Onafhankelijke lopers zonder loophulpmiddel;Gezonde controle kinderen:

-gematched in leeftijd en geslacht met patienten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten:

-Voorafgaande multilevel chirurgie, SDR of baclophen behandeling.

-Voorafgaande BTX-A behandeling < 16 weken

-Orthopedische deformiteiten met groot effect op het gangbeeld

-Het bewegingspatroon van het kind is hoofdzakelijk dyskinetisch / atactisch

-Andere aandoeningen dan CPdie het gangbeeld beïnvloeden

-ouders/voogden en kind spreken /begrijpen niet voldoende nederlands of engels om aan het onderzoek mee te kunnen doen;Gezonde controle kinderen:

-Enige (bekende) aandoening die het gangbeeld kan beïnvloeden

-ouders/voogden en kind spreken /begrijpen niet voldoende nederlands of engels om aan het onderzoek mee te kunnen doen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2006
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2006
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	NL11352.029.06