

Vestibulaire rehabilitatie door sensorische substitutie.

Gepubliceerd: 23-10-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Klinische evaluatie van de effectiviteit en veiligheid van het BrainPort balans hulpmiddel in de rehabilitatie van houdingsevenwicht bij patiënten met unilaterale perifere vestibulaire stoornissen van verschillende onderliggende oorzaken. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30075

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VRSS-studie

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

evenwichtsstoornissen, Vestibulaire stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Sensorische substitutie therapie, Vestibulaire stoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de Dizziness Handicap Inventory (DHI), een psychometrische test, waarop ook onze poweranalyse is gebaseerd.

Daarnaast vindt physiologische en psychische evaluatie van het effect van de behandeling plaats aan de hand van: electronystagmografie (ENG), Vestibular Evoked Myogenic Potential*s (VEMPs) en de vragenlijst: Activities-specific Balance Confidence scale.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid van de BrainPort balanshulpmiddel bij klinisch gebruik. Dit zal worden geëvalueerd door de frequentie, type en ernst van eventuele bijwerkingen te noteren. Hiertoe worden patiënten tijdens de thuisperiode van de studie, eenmaal per week gebeld in de eerste zes weken en eenmaal per maand daarna.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vestibulaire stoornissen leiden tot ernstige beperkingen in dagelijkse activiteiten en een verminderde kwaliteit van leven. Op dit moment is er, bij uitval van een evenwichtsorgaan, geen causale therapie voor handen en wordt er een expectatief beleid gevolgd waarbij natuurlijke vestibulaire compensatie kan optreden. Rehabilitatie, door middel van oefeningen, is de enige alternatieve mogelijke vorm van therapie. De afgelopen jaren is sensorische substitutie van het vestibulaire apparaat in ontwikkeling gekomen. Doel van de therapie is een verbeterde houdingsbalans, verbeterde adequate reacties op veranderingen in de omgeving van de patiënt, een snellere rehabilitatie en een verbeterde kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Klinische evaluatie van de effectiviteit en veiligheid van het BrainPort balans hulpmiddel in de rehabilitatie van houdingsevenwicht bij patiënten met unilaterale perifere vestibulaire stoornissen van verschillende onderliggende oorzaken. De effectiviteit van het hulpmiddel wordt enerzijds vergeleken met natuurlijke compensatie zoals bij een afwachtend beleid en anderzijds vergeleken met versnelde compensatie verkregen bij conventionele vestibulaire rehabilitatie therapie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, prospectieve studie verricht in een tertiair medisch centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd over 1 van de volgende 3 patiënten groepen: een BrainPort hulpmiddel (1), rehabilitatie door middel van oefeningen (2) of een afwachtend beleid (3). Patiënten in de BrainPort groep zullen een training volgen met houdingsbalans oefeningen. Patiënten zullen, na de start van de studie, voor een periode van 26 weken thuis gebruik maken van het hulpmiddel. Patiënten die rehabilitatie therapie krijgen d.m.v. oefeningen zullen exact dezelfde houdingsbalans oefeningen aangeleerd krijgen en deze dagelijks thuis continueren. Na zowel 4 en 12 weken als na 6 maanden zullen patiënten groepen met elkaar worden vergeleken. Totale follow-up duur is 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De betreffende patiëntengroep zoekt continue medische aandacht, maar krijgt deze nauwelijks. Hierdoor zullen patiënten die meedoen aan het onderzoek dit waarschijnlijk niet als een grote belasting ervaren.

Eventuele risico's bij gebruik van het BrainPort balanshulpmiddel zijn klein en kunnen worden beperkt door een goede afstelling van de stimulusintensiteit aan de hand van de handleiding. Verplicht is de training waarin veilig gebruik van het hulpmiddel aan de orde komt.

Zoals eerder beschreven is de huidige toegepaste therapie een afwachtend beleid. Indien de BrainPort Balanshulpmiddel en/ of rehabilitatietherapie door middel van oefeningen een toegevoegd therapeutisch effect tonen ten opzichte van afwachten, is dit een profijt voor alle patiënten met vestibulaire stoornissen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- 1) Volwassenen
- 2) Klachten van persisterende vertigo als gevolg van unilaterale vestibulaire stoornis met verschillende onderliggende oorzaken.
- 3) Patiënten moeten een bewezen perifere vestibulaire uitval hebben, aangetoond door middel van calorisatie, ENG en/of VEMP

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Aanvullende neurologische afwijkingen (vb. CZS maligniteit)
- 2) Patiënten met ernstige visus afwijkingen
- 3) Patiënten met ernstige orthopedische afwijkingen aan het musculoskeletale systeem
- 4) Intra-orale afwijkingen

- 5) Patiënten met een verminderde proprioceptie (vb. DM patiënten)
6) Slechte communicatie in Nederlands door comorbiditeit of gebrek aan taalkennis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-07-2007
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	BrainPort Balans Hulpmiddel
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL11375.041.06