

Effect van tizanidine op de reflexboog van de bovenste extremiteit.

Gepubliceerd: 17-08-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het bepalen van de effecten van tizanidine op systeemeigenschappen van de perifere reflexboog van de bovenste extremiteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30170

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tizanidine en reflexeigenschappen

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

spasticiteit, verhoogde spierspanning

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bovenste, extremiteit, reflex, tizanidine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomst variabele: gain voor snelheidscomponent van reflexen.

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomstparameters: totale gewrichtsimpedantie, reflexieve impedantie, EMG amplitude en looptijd van reflexactiviteit, reactiesnelheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is geen eenduidigheid over de etiologie van spasticiteit. Spasticiteit kan gedefinieerd worden als een verhoogde weerstand bij bewegen van een gewricht, samengaan met verhoogde peesreflexen. De algemeen aanvaarde verklaring hiervoor is een toegenomen prikkelbaarheid van de reflexboog. Interventies om spasticiteit te bestrijden zijn gericht op het onderbreken van de reflexboog, onder andere medicamenteus met spasmolytica. Er is echter behoefte aan meer selectief werkende spasmolytica. Hiervoor is meer onderzoek nodig naar de etiologie van spasticiteit en de precieze invloed van huidige spasmolytica op de reflexboog met als einddoel spasticiteit beter te kunnen behandelen. Van een spasmolyticum tizanidine zijn er aanwijzingen dat het een specifiek werkingsprofiel op de spierspoel afferent in de reflexboog heeft.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effecten van tizanidine op systeemeigenschappen van de perifere reflexboog van de bovenste extremiteit.

Onderzoeksopzet

Met behulp van een haptische robot wordt de reflexieve bijdrage aan de gewrichtsweerstand gekwantificeerd. Hiertoe worden krachtsverstoringen en positieverstoringen uitgeoefend op de pols van de proefpersoon. De spieractiviteit wordt gemeten middels EMG. Er worden in totaal 6 metingen afgenomen, eenmaal voor inname van 4 mg tizanidine, de rest erna.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalig 4 mg tizanidine oraal

Inschatting van belasting en risico

Belasting: zes maal 20 minuten geconcentreerd werken, onderbroken door korte pauzes.

Mogelijke risico's bij tizanidinegebruik hangen samen met de mogelijke bijwerkingen van tizanidine. De meest voorkomende bijwerking is slaperigheid. De ervaring leert dat de slaperigheid een tot anderhalf uur na inname duidelijk afneemt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

gezonde personen, leeftijd 40-65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leverfunctiestoornis, medicatiegebruik, pijn bij bewegen van de pols, bewegingsbeperking van de pols

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: sirdalud

Generieke naam: tizanidine

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
EudraCT	EUCTR2006-002160-25-NL
CCMO	NL12185.058.06