

Effect van Botuline Toxine A injecties en Specifieke Intensieve Revalidatie bij Kinderen met een Spastische Hemiparese bij Cerebrale Parese op Handfunctie en Bimanuele Vaardigheden

Gepubliceerd: 27-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel is te bepalen of botuline toxine A injecties in de arm en hand , intensieve revalidatiebehandeling gericht op verbetering van de bimanuele vaardigheden, of een combinatie van beiden, leiden tot verbeterde inzetbaarheid van de aangedane arm...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30186

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BoBiVa (Botuline toxine en Bimanuele Vaardigheden)

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

aangeboren hemiparese, Spastische hemiparese bij cerebrale parese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hoensbroek Revalidatiecentrum (HRC)

Overige ondersteuning: Ipsen Pharmaceuticals, Johanna KinderFonds; Phelps Stichting; Stichting ter behartiging der belangen van het gebrekkige kind.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botuline toxine A, Bovenste extremiteit, Cerebrale parese, Motorische vaardigheden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Assisting Hand Assessment (AHA), een meetinstrument waarmee de mogelijkheden en de kwaliteit van uitvoering van het gebruik van de aangedane hand bij tweehandig spelmateriaal op gestandaardiseerde wijze gescoord wordt door middel van video observatie.

Het belangrijkste bimanuele doel aangegeven door kinderen en ouders, zal worden gescoord met behulp van Goal Attainment Scaling (GAS) en gestandaardiseerde videoobservatie. Dit laatste zal ook worden gebruikt om video 's van twee fijnmotorische taken en een grofmotorische tweehandige taak te beoordelen.

Dit zijn allemaal metingen op Activiteitsniveau van de International Classification of Functioning Disability and Health (ICF, WHO 2001).

Secundaire uitkomstmaten

Ook zullen metingen op Functieniveau van de ICF gebruikt worden, zoals passieve en actieve bewegingsuitslag van de gewrichten, spierkracht, spasticiteit en snelheid van bewegen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel is er onvoldoende wetenschappelijk bewijs om het additionele gebruik van botuline toxine A (btA) aan de bovenste extremiteit bij kinderen met een spastische hemiparese ter verbetering van tweehandige vaardigheden te rechtvaardigen.

Ook zijn therapieprogramma's gericht op verbetering van duur en kwaliteit van inzetbaarheid van de aangedane hand bij bimanuele vaardigheden bij deze patientengroep onvoldoende duidelijk omschreven. Evaluatie hiervan vond nog niet plaats.

Doel van het onderzoek

Het doel is te bepalen of botuline toxine A injecties in de arm en hand , intensieve revalidatiebehandeling gericht op verbetering van de bimanuele vaardigheden, of een combinatie van beiden, leiden tot verbeterde inzetbaarheid van de aangedane arm van kinderen met een spastische hemiparese bij ADL, spel, vrije tijd en school.

Onderzoeksopzet

Studie opzet: een factorieel gerandomiseerd experiment met 4 groepen, waarbij btA alleen, intensieve revalidatie gericht op verbetering bimanuele vaardigheden alleen, een combinatie van beiden, en voortzetten van het reguliere therapieprogramma met elkaar zullen worden vergeleken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dysport® zal worden gebruikt in deze studie. Als dosering van Dysport® (dilutie 25E/0.1ml) zal drie keer de dosis van Botox® genomen worden: 6-9 U/kg lichaamsgewicht boven de elleboog, 3-6 E/kg lichaamsgewicht in de onderarm, maximaal 150 eenheden per priklocatie. In de intrinsieke duimspiertjes zal de maximum dosis 25E per spier zijn. De maximale dosis van Dysport® 1000E per kind zal niet worden overschreden. Het therapieprogramma van de kinderen in groep A en C bestaat uit 3 maal 30 minuten fysiotherapie en 3 x 30 minuten ergotherapie, uitgevoerd door ervaren kindertherapeuten; 2 of 3 visites per week gedurende 3 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De btA injecties zullen worden toegediend in het dagcentrum van het ziekenhuis onder algehele anesthesie. Er zijn geen ernstige bijwerkingen van btA injecties in de bovenste extremiteit bekend.

Het revalidatieprogramma bestaat uit een half uur fysiotherapie en een half uur ergotherapie 3 maal per week, gedurende 12 weken.
Zes meetsessies zullen plaats vinden in een periode van 30 weken. Elke sessie duurt 3 uur, waarin tussentijdse rustperiodes zijn opgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Hoensbroek Revalidatiecentrum (HRC)

Onderstestraat 29
6301 KA Valkenburg
NL

Wetenschappelijk

Hoensbroek Revalidatiecentrum (HRC)

Onderstestraat 29
6301 KA Valkenburg
NL

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)

- Leeftijd 2,5-12 jaar
- Cerebral Palsy
- Diagnose volgens Hagberg: spastische hemiparese of extreem asymmetrische diplegie
- Handfunctiestoornis Zancolli graad I met evidente problemen in duimabductie en supinatie, Zancolli graad IIA en IIB (Zancolli E.A., 1987)
- Verstandelijk niveau zodanig, dat ze opdrachten begrijpen en kunnen uitvoeren
- Kinderen en ouders moeten het intensieve revalidatieprogramma en de metingen aankunnen
- Kinderen en ouders moeten Nederlands kunnen verstaan en spreken
- Kinderen en ouders moeten het nodig achten, dat de bimanuele vaardigheden verbeteren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige contracturen van de te behandelen arm (elleboogextensiebeperking van 20 graden, supinatiebeperking van 45 graden, polsextensiebeperking van 30 graden of meer)
- Ernstige handfunctiestoornis, er valt geen actieve handfunctie te verwachten na behandeling (Zancolli III)
- Handchirurgie, fenolisatie of btA injecties in de arm, minder dan 9 maanden geleden
- Contraindicatie voor botuline toxine (kinderen met spierziekten zoals myasthenia gravis, tetanus vaccin toegediend mindern dan 3 maanden voor de injecties, gebruik van aminoglycoside antibiotica of spectinomycine, bekende overgevoeligheid voor humaan albumine)
- Contraindicatie voor anesthesie
- Kinderen die geen aanraking aan de aangedane hand kunnen verdragen

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-02-2008
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Dysport
Generieke naam: Botuline toxine A
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-07-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	EUCTR2006-002175-40-NL
CCMO	NL12005.096.06