

De beoordeling van de kwaliteit van bewegingssturing bij patiënten met de ziekte van Parkinson met een diepe hersenstimulator.

Gepubliceerd: 02-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het ontwerp van een ambulant systeem, gebruikmakend van een minimaal aantal bewegingssensoren, dat in staat is om de juiste UPDRS-niveau's van tremor, bradykinesie en akinesie over lange termijn te schatten bij Parkinson patiënten met een diepe...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30995

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beoordeling van bewegingssturing bij de ziekte van Parkinson.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bewegingssensor, Bewegingssturing, Diepe hersenstimulatie (DBS), Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er worden parameters (verkregen via inertiaële sensoren), die gerelateerd zijn

aan UPDRS-scores voor tremor, bradykinesie, en akinesie, gedurende drie

condities vergeleken. Deze condities zijn: Stimulator aan met normale

instellingen, stimulator aan met gewijzigde instellingen en stimulator uit.

De correlatie tussen deze parameters en UPDRS-scores voor tremor, bradykinesie,

en akinesie worden ook onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diepe hersenstimulatie is een effectieve methode om symptomen van de ziekte van Parkinson te onderdrukken. Verbeteringen zijn echter altijd mogelijk. Om diepe hersenstimulatie nog effectiever te maken is het noodzakelijk om de instellingen van de stimulator zo optimaal mogelijk in te stellen. Op dit moment wordt de diepe hersenstimulator subjectief ingesteld door de specialist gebaseerd op waarnemingen over een korte periode.

Deze studie onderzoekt de mogelijkheden tot het ontwikkelen van een objectief systeem, dat in staat is om de motorische symptomen te kwantificeren over een lange periode. Uiteindelijk moet het systeem in staat zijn om tremor, bradykinesie en akinesie te kwantificeren op een manier die gevoelig genoeg is om verschillende instellingen van de stimulator te onderscheiden. Op deze manier kan de diepe hersenstimulator zo optimaal mogelijk worden ingesteld, waardoor de behandeling nog effectiever is.

Doel van het onderzoek

Het ontwerp van een ambulant systeem, gebruikmakend van een minimaal aantal bewegingssensoren, dat in staat is om de juiste UPDRS-niveau's van tremor, bradykinesie en akinesie over lange termijn te schatten bij Parkinson patiënten met een diepe hersen stimulator. Het systeem moet gevoelig genoeg zijn om verschillen tussen de UPDRS-niveau's bij verschillende condities van de stimulator te onderscheiden.

Onderzoeksopzet

Observationeel, niet-invasief onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is een meting van anderhalf uur uitgevoerd op het *Medisch Spectrum Twente*. Gedurende de metingen worden vijf inertiële sensoren op de proefpersoon geplakt met behulp van huidvriendelijke tape. De sensoren worden bevestigd op het sternum, de pols en het bovenbeen van de meest aangedane zijde en de beide onderbenen. Ook wordt de stimulator uitgezet en worden de instellingen van de stimulator tijdelijk veranderd, beide gedurende een maximale periode van 20 minuten. Tijdens de metingen wordt de proefpersoon gevraagd om enkele lichte bewegingstaken uit te voeren, waarvan een gedeelte deel uitmaakt van de UPDRS-test. Deze test en het uitzetten en veranderen van stimulator instellingen vindt tijdens een regulier onderzoek bij de behandelend arts ook plaats.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Postbus 50000
7500 KA Enschede
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Postbus 50000
7500 KA Enschede
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)

- Parkinson patiënten met een diepe hersenstimulator in nucleus subthalamicus
- Patiënten die een goed klinisch effect van de therapie ondervinden
- Patiënten zonder grote fluctuaties van de symptomen door medicatie
- Patiënten in een goede fysieke conditie
- Patienten die binnen 5 minuten reageren op veranderingen in de stimulator instellingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die zelf niet volledig mee kunnen werken aan de experimenten
- Patiënten die lijden aan dementie
- Patiënten die lijden aan extreme dyskinesieën

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-10-2007
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL18703.044.07