

Onderzoek naar de somatotopische organisatie van de nucleus subthalamicus in Parkinsonpatiënten met diepe hersen stimulatie; bewegingsmetingen bij Parkinsonpatiënten bij verschillende instellingen van de diepe hersenstimulatie.

Gepubliceerd: 20-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van de studie is inzicht krijgen in de somatotopie van de nucleus subthalamicus. Het bepalen van de relatie tussen de positie van de elektrode in de STN, de parameter instelling van de stimulator en de effectiviteit van de stimulatie op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31328

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Somatotopische organisatie van de nucleus subthalamicus

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: Diepe hersenstimulatie (DBS), Nucleus subthalamicus (STN), Somatotopische organisatie, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn variabelen voor tremor, bradykinesie/akinesie en de mate van spraak problemen. Deze kunnen dan gerelateerd worden aan de positie van de elektrode, die uit de pre-operatieve MRI beelden of post-operatieve CT beelden van de patiënt worden gehaald.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DBS (diepe hersenstimulatie) wordt veelvuldig gebruikt voor het bestrijden van de symptomen van de ziekte van Parkinson. Het werkingsmechanisme van DBS is echter nog niet geheel bekend. Tevens is er nog weinig bekend over de parameter instelling en de invloed van de positie van de elektrode in de nucleus subthalamicus (STN) op de werking van DBS. In dit onderzoek wordt een aanzet gegeven naar het bepalen van de invloed van het stimuleren van bepaalde delen van de STN. We hopen hiermee meer inzicht te krijgen in het werkingsmechanisme van DBS bij de ziekte van Parkinson.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is inzicht krijgen in de somatotopie van de nucleus subthalamicus. Het bepalen van de relatie tussen de positie van de elektrode in de STN, de parameter instelling van de stimulator en de effectiviteit van de stimulatie op de ziekte van Parkinson. Dit wordt gedaan met behulp van bewegingssensoren en op verschillende plekken op het lichaam, op armen en benen. De positie van de electrode is bepaald door de pre-operatieve MRI scans te bekijken en eventuele post-operative CT scans. De experimenten worden dan gebruikt om de positie van de electrode aan de effectiviteit van de stimulatie en de stimulator instellingen te relateren.

Onderzoeksopzet

Aan de hand van metingen aan patiënten, met behulp van bewegingssensoren en EMG metingen, wordt het effect van de stimulatie bekeken onder verschillende stimulatie condities, zowel op de armen als op de benen. Er zullen 4 verschillende stimulator instellingen worden bekeken, waarbij de patiënt bij elke instelling dezelfde tests uit dient te voeren. De bewegings en EMG metingen geven hierbij een mate van aanwezigheid en de ernst van de symptomen; tremor, bradykinesie/akinesie en spraak problemen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie van het onderzoek bestaat uit het beïnvloeden van de stimulator. De stimulator wordt op 4 verschillende wijzen ingesteld, waarvan er 3 afwijken van de huidige situatie van de patient. De drie afwijkende situaties zijn: 1.) het verlagen van de amplitude tot er tremor ontstaat, 2.) het uitzetten van de stimulator en 3.) het veranderen van het gestimuleerde contact waarbij de amplitude wordt verhoogd tot de tremor weer verdwijnt.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan het onderzoek worden gevraagd om hun stimulator uit te zetten of de parameter instellingen van de stimulator te veranderen. Dit zal een effect hebben op het functioneren van de stimulator. Patiënten kunnen hierbij een vergering van symptomen waarnemen. De patiënten hebben maximaal anderhalf uur nodig om de experimenten te volbrengen. Na de experimenten wordt de stimulator weer in de originele instelling gebracht, er worden dus geen permanente veranderingen aangebracht. De deelnemers zullen hoogstwaarschijnlijk niet direct van het onderzoek profiteren, maar er zou voor de toekomst wel een optimalere positie van de electrode bepaald kunnen worden en de instellingen van de stimulator zouden verbeterd kunnen worden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Postbus 50.000
7500 KA Enschede
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Postbus 50.000
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)

Patient heeft bilaterale DBS in STN
Patient is tenminste drie maanden geleden geopereerd
Patient heeft goed klinisch resultaat van de DBS therapie
Patient ondervindt geen grote fluctuaties in symptomen door medicijn gebruik.
Patient heeft een goede fysieke conditie
Patient reageert binnen 5 minuten op veranderingen in de settings van de stimulator

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patient kan niet zelf volledig meewerken met de experimenten

Patient lijdt aan dementie

Patient heeft ernstige vorm van dyskinesie/akinesie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2007

Aantal proefpersonen: 15

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	NL18696.044.07