

Vergelijkend onderzoek van experimenteel geobserveerde effecten van diepe hersenstimulatie in de STN of GPi bij Parkinson patiënten voor verschillende amplitude en frequentie combinaties.

Gepubliceerd: 25-02-2009 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Deze studie is gericht op het objectief en kwantitatief bepalen van de relatie tussen verschillende stimulatie instellingen in verschillende nuclei (de nucleus subthalamicus (STN) en globus pallidus interna (GPi)) en de mate van onderdrukking van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31600

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Relatie tussen Parkinson symptomen en diepe hersenstimulatie instellingen.

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 hersen stimulatie, globus pallidus, Parkinson, subthalamicus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er worden tijdens het onderzoek metingen gedaan voor:

akinesia: reactietijd

bradykinesia: bewegingstijd

rigiditeit: koppel in elleboog en knie bij passieve beweging

tremor: amplitude en frequentie

spiercontracties: amplitude, mate van voorkomen en correlatie met

stimulatiesignaal

dysarthria: amplitude, vloeiendheid en frequentie

Deze maten worden gemeten bij in totaal zestien verschillende stimulator

instellingen namelijk; drie amplitude instellingen bij vijf frequentie

instellingen (totaal 15) en één maal stimulator uit. Het onderzoek is

opgesplitst in drie segmenten per groep. Hierdoor wordt de proefpersoon minder

belast. Dit houdt in dat de proefpersoon zes metingen ondergaat, zie protocol

pagina 10 en 11.

Uiteindelijk wordt gekeken naar de invloed en relatie van en tussen de

verschillende instellingen m.b.t. de onderdrukken van de verschillende parkinson symptomen als gevolg van diepe hersenstimulatie.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diepe hersenstimulatie (DBS) wordt veelvuldig toegepast als effectieve methode om Parkinson symptomen te onderdrukken. Echter is het principe waardoor DBS werkt nog niet goed bekend. Om DBS nog effectiever te maken is het daarom noodzakelijk dat er meer inzicht komt in het werkingsprincipe van DBS. Door een verrijking van dit inzicht zal het mogelijk zijn om de patiënt een optimale stimulatie instelling te geven in korter tijdsbestek op een objectieve manier. Voor alsnog worden de instellingen bepaald door subjectieve waarnemingen door de specialist.

Doel van het onderzoek

Deze studie is gericht op het objectief en kwantitatief bepalen van de relatie tussen verschillende stimulatie instellingen in verschillende nuclei (de nucleus subthalamicus (STN) en globus pallidus interna (GPi)) en de mate van onderdrukking van Parkinson symptomen.

Onderzoeksopzet

Observationeel, niet-invasief onderzoek, drie-weg gemengde opzet.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek zal de hersenstimulator zes maal tijdelijk anders ingesteld worden waarvan één maal uitgeschakeld. Tijdens deze instellingen zullen de volgende metingen gedaan worden: reactietijd, bewegingstijd, rigiditeit (d.m.v. moment berekening in elleboog en knie tijdens opgelegde beweging), tremor (d.m.v. bewegingssensoren), onwillekeurige spiercontracties (d.m.v. EMG) en dysarthria (d.m.v. geluidsopnamen van voorgelezen stuk tekst). Verder zullen er enkele ziekte gerelateerde vragen gesteld worden aan de proefpersoon.

Er zijn geen of verwaarloosbare risico's verbonden aan het onderzoek. Tijdens het onderzoek worden de instellingen van de diepe hersenstimulator tijdelijk veranderd en de stimulator wordt één maal uitgeschakeld. Dit gebeurt echter ook op een reguliere afspraak. Daarbij zullen de instellingen van de stimulator van de proefpersoon aan het einde van het onderzoek weer hersteld worden naar de initiële waarden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

postbus 50000
7500 KA Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

postbus 50000
7500 KA Enschede
NL

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 ontvangen diepe hersenstimulatie in de STN of GPI
- Patiënten hebben minimaal 3 maanden geleden de operatie voor implantatie ondergaan.
- Patiënten die een goed klinisch effect van de therapie ondervinden
- Patiënten zonder grote fluctuaties van de symptomen door medicatie
- Patiënten verkeren in goede fysieke conditie
- Patiënten die binnen 5 minuten reageren op veranderingen in de stimulator instellingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die niet zelf volledig in staat zijn om mee te kunnen werken aan de experimenten.
- Patiënten die lijden aan dementie
- Patiënten die lijden aan extreme dyskinesieën

Onderzoeksopzet

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: 01-11-2007

Aantal proefpersonen: 128

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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	NL20294.044.07