

Weefsel- en reflex gemedieerde gewrichtsweerstand opgewekt door positionele enkelrotaties: begrip en kwantificatie van spasticiteit bij cerebrale parese.

Gepubliceerd: 06-08-2010 Laatst bijgewerkt: 18-07-2024

Wij stellen een geïnstrumenteerde aanpak voor, gedurende welk de enkel wordt geroteerd in een precieze en gecontroleerde manier, gebruik makend van een robot manipulator. Met behulp van neuromusculaire modelvorming, kunnen belangrijke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34272

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Weefsel- en reflex gemedieerde gewrichtsweerstand bij cerebrale parese.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Cerebrale Parese, spastische parese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale parese, kwantificatie, spasticiteit, systeemidentificatie en neuromusculaire modelvorming (SIPE)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Enkelstijfheid(Nm/rad), viscositeit (Nms/rad) and reflexstijfheid (Nm/rad)

Secundaire uitkomstmaten

Ashworth en SPAT scores

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebrale parese is een perinatale niet-progressieve schade aan het brein veelal resulterend in afwijkingen van houding en beweging, gekarakteriseerd door veranderde gewrichtsstijfheid. Behandeling van de mobiliteitsstoornissen is gebaseerd op diagnostische methoden met de nodige nadelen. De gebruikte klinische schalen zijn ordinaal, subjectief en laten een verdere onderverdeling in factoren bijdragend aan verandere gewrichtsstijfheid niet toe

Doel van het onderzoek

Wij stellen een geïnstrumenteerde aanpak voor, gedurende welk de enkel wordt geroteerd in een precieze en gecontroleerde manier, gebruik makend van een robot manipulator. Met behulp van neuromusculaire modelvorming, kunnen belangrijke neuromechanische parameters als viscositeit, stijfheid en reflexieve stijfheid worden gekwantificeerd uit reactiekracht en electromyografie van de onderbeenspieren.

Wij willen bovenstaande methode toepassen op een groep van n=40 patienten met cerebrale parese en n=10 gezonde vrijwilligers binnen een cross-sectioneel design om de volgende vragen te beantwoorden:

- 1) zijn Range of Motion en neuromechanische parameters rondom de enkel bij CP patienten anders dan bij gezonde vrijwilligers?
- 2) zijn Range of Motion en neuromechanische parameters rondom de enkel bij CP patienten gecorreleerd met de ernst van de spasticiteit zoals vastgesteld met klinische schalen (Ashworth score en SPAT score)?
- 3) in welke mate zijn voornoemde correlaties afhankelijk van de testcondities, i.e. snelheid van bewegen?

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel, observationeel

Inschatting van belasting en risico

Risico's van de metingen zijn minimaal. De motor is beveiligd tegen grote rotaties. De motor en andere bewegende delen, elektrische onderdelen zijn voldoende afgeschermd. De totale experimentsduur is ongeveer anderhalf uur, waarvan 30 minuten directe meettijd. De metingen zijn passief, d.w.z. er wordt geen extra inspanning van de patient/subject gevraagd.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

- Diagnose spastische cerbrale parese
- Leeftijd tussen 6 en 18 jaar
- Gross Motor Function Scale (GMFCS, see appendix) I, II or III.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bijkomende neurologische aandoening

Bijkomende orthopedische aandoeningen van de onderste extremiteiten

Gipsredresse en/of botulinetoxine A injecties in de afgelopen 4 maanden

Orthopedische ingrepen in de afgelopen 12 maanden

Weke delen chirurgie van het onderbeen/voet

Voorgaande Selectieve Dorsale Rhizotomy of intrathecale baclofentherapie

Niet is staat zijn de voorgeschreven meethouding in the nemen: (heup 70°, knie 20° en 90°).

Ernstige cognitieve en /of spraakproblemen of gedragsstoornissen die kunnen interfereren met de metingen en instructies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-12-2010
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2010
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
CCMO	NL32181.058.10