

Een pilot-onderzoek bij patiënten met spasticiteit en een verminderde loopfunctie om de selectiecriteria voor intrathecale baclofen therapie te bepalen.

Gepubliceerd: 04-05-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair Doel: Bepalen welke meting of welke combinatie van metingen de beste voorspellende waarde heeft voor een positief effect van de ITB proefinfusie, gemeten op basis van de Patiënt Global Impression of Change (P-GIC) schaal. **Secundair Doel:** De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Selectie van lopende patiënten met spasticiteit voor ITB

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

spasticiteit, spierspasmen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Beurs van de medische faculteit van de RuG voor een MD/PhD project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baclofen, ITB, lopen, spasticiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uiteindelijke beslissing of er wel of geen permanente ITB pomp zal worden geïmplant, naar aanleiding van het effect van de ITB proefinfusie, gebaseerd op de Patient's Global Impression of Change-scale (PGIC).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen / uitkomstmaten: De resultaten van de 8 verschillende metingen, verdeeld over 3 domeinen, uitgevoerd als baseline meting en na iedere ITB dosis wijziging.

Spierkracht (2 items)

-Spierkrachtmeting tijdens lichamelijk onderzoek mbv de MRC schaal

-Dynamometrie

Spasticiteit (2 items)

-Modified Ashworth Score (MAS)

-Hofmann-reflex

Functie (4 items)

-Timed Up & Go test

-Knie en enkel hoekmetingen

-Ambulation Index (AI)

-Barthell-index

Andere onderzoeksvariabelen / uitkomstmaten: Patiënt karakteristieken,
SIP68-vragenlijst ter beoordeling van de invloed van de aandoening op het
dagelijks leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ITB therapie kan worden gebruikt om de loopfunctie van spastische patiënten te verbeteren. Op dit moment worden patiënten die nog kunnen lopen en die in aanmerking komen voor een behandeling met ITB therapie 1 week opgenomen voor een proefinfusie met ITB, om te beoordelen of de loopfunctie kan worden verbeterd. Selectie van patiënten voor de ITB proefinfusie gebeurt momenteel op basis van een spierkrachtmeting in de mm. quadriceps femorii. Alleen patiënten met een kracht groter of gelijk aan graad 4 op de MRC schaal komen in aanmerking voor een ITB proefinfusie. Het is echter niet duidelijk of dit het beste selectie criterium is voor een succesvolle ITB proefinfusie. Daarom willen we met deze pilotstudie bepalen wat de predictieve waarde is van een aantal verschillende metingen (waaronder spierkrachtmeting) om een succesvolle proefinfusie met ITB te voorspellen.

Doel van het onderzoek

Primair Doel: Bepalen welke meting of welke combinatie van metingen de beste voorspellende waarde heeft voor een positief effect van de ITB proefinfusie, gemeten op basis van de Patiënt Global Impression of Change (P-GIC) schaal.

Secundair Doel: De correlatie tussen de uitkomsten van de kwantitatieve en de kwalitatieve metingen bepalen binnen de drie scoringsdomeinen: kracht, spasticiteit en loopfunctie.

Onderzoeksopzet

Pilotstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ondergaan een ITB proefinfusie met verschillende doseringen gedurende 5 dagen op de afdeling neurologie, waarbij dagelijks de extra metingen worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de huidige standaardprocedure krijgen alle kandidaten voor ITB therapie een proefinfusie met verschillende doseringen baclofen om het klinisch effect van ITB te bestuderen. Deze proefinfusie vindt plaats op de afdeling neurologie. De baclofen doseringen variëren van 25-150 µg / dag, met dagelijkse dosisverhogingen van 25 µg, meestal toegediend als een bolus. De effectmetingen gebeuren momenteel alleen met behulp van de Ashworth schaal en een manuele krachtmeting van de mm. quadriceps femori (MRC schaal). De ITB dosis wordt iedere dag verhoogd totdat de optimale dosering is gevonden (de dosis waarmee de patiënt een optimaal spasmolytisch effect ondervindt).

Tijdens deze pilotstudy worden een aantal aanvullende metingen verricht om het effect van de ITB te bepalen. Alle metingen worden verricht als baseline meting en na elke ITB dosisverandering. Alle metingen worden uitgevoerd op de afdeling neurologie. Geen enkele meting vereist invasieve handelingen en de risico's zijn gelijk aan de normale procedure.

Deze studie kan alleen worden verricht in een kleine specifieke populatie van patiënten met een gestoorde loopfunctie als gevolg van spasticiteit, die niet optimaal reageren op orale therapie. Als er een (vrijwel) complete paralyse bestaat is het volledig verdwijnen van spasticiteit het doel van de therapie. Hiervoor zijn geen extra metingen nodig. Er zijn echter nog geen studies verricht naar het optimale protocol voor de selectie en de beoordeling van patiënten bij wie met behulp van ITB therapie wordt geprobeerd om de loopfunctie te verbeteren. De informatie die tijdens deze studie wordt verzameld, zal worden gebruikt om de selectiecriteria voor toekomstige patiënten met een gestoorde loopfunctie als gevolg van spasticiteit te verbeteren, waardoor het aantal patiënten met een positieve ITB proefinfusie in de toekomst hopelijk kan toenemen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

- Spastisch looppatroon, dat niet reageert op een optimale orale behandeling met spasmolytica
- Leeftijd 18-75 jaar (vrouwelijke patienten moeten een adequate anti-conceptie garanderen)
- De patient accepteert implantatie van een permanente ITB-pomp bij een positieve proef-infusie
- De patient is in staat verbale en geschreven instructies op te volgen
- De patient kan informed consent geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met antistollingsmedicatie die niet kan worden gestaakt
- Patienten met een laag trombocytenaantal ($<100 \times 10^9/l$)
- Patienten die bekend zijn met een verhoogde intracraniele druk

-Patienten die beken zijn met open wonden en / of ulcers

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-05-2010
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	baclofen intrathecaal 0.05 mg / ml
Generieke naam:	baclofen intrathecaal 0.05 mg / ml
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2009-012651-14-NL
CCMO	NL28262.042.10