

Posturale responsen na balansverstoringen bij mensen met CVA en Idiopathische Ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 07-04-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Bij ZvP: Onderzoeken wat het effect is van Levodopa op posturale reacties tijdens translationele balansverstoringen. De uitkomsten zijn van belang om te beslissen of de deelnemers in de cohortstudie in de "ON" of "OFF" medication...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36220

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Balans CVA PD

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Beroerte, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Nijmegen Centre For Evidence Based Practice (NCEBP)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, Posturale responsen, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De stapdrempel, gedefinieerd als de hoogste perturbatie intensiteit (m/s^2)

waarbij de balans gehandhaafd blijft door middel van een "feet in place response".

Secundaire uitkomstmaten

- Kinematische variabelen zoals gewrichtshoeken en Centre of Mass (CoM)
- Margin of stability gedefinieerd als de minimale afstand tussen de verticale CoM projectie en de randen van de Base of Support (BoS) voor perturbaties op het niveau van de stapdrempel.
- EMG (elektromyografische) variabelen zoals latentietijd en amplitude.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vallen is een omvangrijk probleem met name bij ouderen. Balansproblemen zijn de belangrijkste risicofactor voor vallen en het is dan ook voor de hand liggend dat mensen met een beroerte (CVA) of de Ziekte van Parkinson (ZvP), bij wie de balans verstoord is, een verhoogd valrisico hebben. In een prospectieve cohort studie verwachten we, met behulp van een nieuwe meetopstelling (Radboud Falls Simulator), vallen beter te kunnen voorspellen en meer inzicht te krijgen in de mechanismen achter de verminderde balanshandhaving bij patiënten met een CVA of ZvP. Voor beide groepen geldt dat er vragen beantwoord moeten worden die kunnen bijdragen aan de interpretatie van de resultaten van deze cohort studie. Deze vragen zullen beschreven worden in de huidige aanvraag.

Doel van het onderzoek

Bij ZvP: Onderzoeken wat het effect is van Levodopa op posturale reacties

tijdens translationele balansverstoringen. De uitkomsten zijn van belang om te beslissen of de deelnemers in de cohortstudie in de "ON" of "OFF" medication state moeten worden gemeten. Bovendien zullen de resultaten informatie verschaffen over de rol van het dopaminerge systeem bij de balanshandhaving bij mensen met ZvP.

Bij CVA: Het effect bepalen van een asymmetrische gewichtsverdeling (Weight Bearing Asymmetry, WBA) op posturale stabiliteit. Omdat WBA bij veel CVA patiënten voorkomt is het voor de cohort studie van belang om te weten wat het effect hiervan is op de balanshandhaving.

Onderzoeksopzet

Experimentele studie met herhaalde metingen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten komen naar het UMC voor een balansmeting (1 bezoek voor CVA patiënten en 2 bezoeken voor ZvP patiënten). Tijdens de meting worden deelnemers blootgesteld aan balansverstoringen door middel van plotselinge translaties van het steunvlak. De risico's van deze meting zijn gering, omdat er een reling om het platform gemonteerd is en omdat deelnemers een veiligheidsharnas dragen. Patiënten met ZvP worden éénmaal gemeten in hun medication "OFF" state, wat betekent dat zij eenmalig de ochtendmedicatie overslaan. De procedure is volkomen veilig en internationaal geaccepteerd. Na de meting neemt de patiënt de overgeslagen dosis alsnog in en kan het normale medicatieschema worden gecontinueerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Alle deelnemers:

- Functional Ambulation Categories 3-5
- Leeftijd: 18 jaar en ouder
- Mogelijkheid om minimaal 30 minuten zelfstandig te staan (op blote voeten)

CVA patiënten:

- Unilateraal hemisfeerletsel minimaal 6 maanden geleden

Parkinson patiënten

- Idiopathische ziekte van Parkinson
- Hoehn & Yahr Stadia 1-3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elke andere neurologische of musculoskeletale aandoening met een effect op de balanshandhaving
- Elk onvermogen om mee te werken aan de meting of het geven van informed consent
- Medicatie met negatieve invloed op balans (i.e. neuroleptica, antidepressiva, anticonvulsiva, sedativa)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2011

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL35969.091.11