

De werkzaamheid van de spiegelopzet bij patiënten met een motorische conversiestoornis

Gepubliceerd: 07-11-2011 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Primaire doel: De belangrijkste vraagstelling van dit onderzoek is of de interventie met de spiegelopzet bij patiënten met een motorische conversie van de arm of hand tot verbetering van de handknijpkracht leidt. Secundaire doelen: De secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36583

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spiegelopzet bij motorische conversiestoornis

Aandoening

- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

conversiestoornis, medisch onverklaarde uitval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Yulius (voorheen RMPI De Grote Rivieren)

Overige ondersteuning: Door instelling gefinancierd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: conversiestoornis, motorisch, spiegelopzet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Handkrachtmeting met de Jamarmeter

Met behulp van een Jamar Digital Handheld Dynamometer wordt de maximale handknijpkracht dagelijks gemeten bij de aangedane hand. De knijpkracht wordt digitaal uitgedrukt in kilogrammen. De dynamometer is een valide instrument voor het meten van handknijpkracht (Mathiowetz, 2002). In het onderzoek zullen bij elk meetmoment drie metingen worden verricht, waarvan de hoogste score wordt genomen. De interbeoordelaarsbetrouwbaarheid is .82 (Mathiowetz et al, 1984), wanneer de hoogste van drie metingen wordt gebruikt. De dynamometer is eenvoudig in gebruik en de meting is snel af te nemen (Bellace et al, 2000).

Sensibiliteit met de Semmes Weinstein filamenten

Met behulp van monofilamenten zal de sensibiliteit van alle vingertoppen worden bepaald. Er wordt gebruik gemaakt van de Semmes Weinstein filamenten, bestaande uit een set met vijf verschillende gewichten. Deze meting wordt verricht volgens het bij de test geleverde protocol. Hoewel de test-hertest betrouwbaarheid beter is als de metingen worden verricht door een enkele tester (Bell-Krotoski & Tomancik, 1987), is de test-hertest betrouwbaarheid ook goed voor de vijf afzonderlijke filamenten als deze worden afgenomen door verschillende testers.

Secundaire uitkomstmaten

Brunnstrom Fugl-Meyer Assessment (BFM)

De BFM is een meetinstrument voor handvaardigheid, die bestaat uit 55 onderdelen die gescoord worden op een ordinale 3-puntsschaal (0-2). De totale test bestaat uit een onderzoek van de bovenste (hand en arm) en onderste (been en voet) extremiteit en een onderzoek van het evenwicht. In dit onderzoek zullen alleen de items voor de bovenste extremiteit worden afgenomen. De maximum score hiervan bedraagt 66. Voor het testgedeelte van de bovenste extremiteit is een hoge interbeoordelaarsbetrouwbaarheid (variërend van .86 tot .95) in verschillende onderzoeken gevonden (Sanford et al, 1993; Duncan et al, 1983). De constructvaliditeit uit verschillende studies en vergeleken met verschillende motorische maten varieerde van .54 voor de totale score tot .94 voor de bovenste extremiteit (Sanford et al, 1993).

Range of Motion (ROM)

Het normale bewegingstraject van een gewricht wordt de range of motion (ROM) genoemd. Het verwijst naar de mogelijke bewegingshoeveelheid gedurende niet-geassisteerde vrijwillige gewrichtsbeweging. De beweging wordt dus geleverd door een actieve contractie van de spieren die dat gewricht overspannen. De oppositie van de duim wordt beschreven naar de mate van oppositie ten opzichte van de digiti I, II, III, IV, V en metacarpale V. De score kan variëren van 0 tot 6.

Dissociative Experience Scale (DES)

De DES (Carlson & Putnam, 1993; Bernstein & Putnam, 1986) is een zelfrapportagelijst om dissociatieve verschijnselen te meten. De vragenlijst is in het Nederlands vertaald door Boon en Draijer (1993). De lijst bestaat uit 28 items en bevat drie factoren: absorptie, amnesie en depersonalisatie. De patiënt wordt gevraagd om op een visueel analoge schaal aan te geven in welke mate ze dissociatieve symptomen ervaren. Onderzoeken (Dubester & Braun, 1995; Frischoltz et al, 1990; Bernstein & Putnam, 1986) hebben uitgewezen dat de DES een zeer betrouwbare lijst is. De test-hertest betrouwbaarheid varieert van .84 tot .93. Ook de betrouwbaarheid over een periode van een jaar bleek vrij stabiel: .78 (Putnam et al, 1992). Uit een meta-analyse (IJzendoorn en Schuengel, 1996) kwam naar voren dat de convergente validiteit groot is vergeleken met andere dissociatielijsten en interviews en dat de DES een grote predictieve validiteit kent.

Somatic Dissociation Questionnaire (SDQ-20)

De Nederlandse versie van de SDQ-20 (Nijenhuis et al., 1996) is een zelfrapportagelijst, die somatoforme dissociatie meet. Itemscores lopen van 1 tot 5 (afwezig tot ernstig). De betrouwbaarheid (Cronbach's $\alpha = .95$) en de validiteit van de schaal zijn goed (Nijenhuis et al., 1996). De criteriumvaliditeit is sterk. Dit blijkt uit het sterke discriminerende vermogen van de SDQ-20 tussen patiënten met een dissociatieve stoornis (48.14, SD = 15.24) en een controlegroep van algemene psychiatrische patiënten (23.5, SD = 3.97, $p < .0001$). De convergente validiteit vergeleken met de totaalscore

en drie van de vier schalen van de DIS-Q is hoog ($.71 < r .76, p < .0001$).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De toepassing van de spiegelopzet is werkzaam gebleken bij patiënten met fantoompijn, complex regionaal pijnsyndroom en bij mensen die motorisch functieverlies hadden na een beroerte. In dit onderzoek willen we de toepasbaarheid van de spiegelopzet bij patiënten met motorische conversie onderzoeken. De mogelijke werking van de spiegelopzet bij motorische conversie kan vanuit verschillende theoretische achtergronden (cognitieve dissonantie, dissociatie en spiegelneuronen) worden verklaard. Ook zou de reflectie van de functionerende hand of arm het systeem van spiegelneuronen kunnen activeren. Daarnaast zou de door de spiegelopzet opgewekte illusie kunnen helpen om de dissociatie van patiënten te kunnen doorbreken.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: De belangrijkste vraagstelling van dit onderzoek is of de interventie met de spiegelopzet bij patiënten met een motorische conversie van de arm of hand tot verbetering van de handknijpkracht leidt.

Secundaire doelen: De secundaire onderzoeksvraag is of de spiegelopzet tot verbetering leidt van de sensibiliteit en toegenomen functionaliteit van de hand of arm. Een andere exploratieve vraagstelling richt zich op de vraag of er vanuit het onderzoek aanwijzingen zijn dat de spiegelopzet de dissociatie bij patiënten met motorische conversie kan verminderen.

Onderzoeksopzet

Er is gekozen voor een gerepliceerd gerandomiseerd single case AB-design, waarbij zes patiënten behandeld worden. Dergelijke designs zijn met name geschikt als er nog weinig bekend is over een behandelmethode zoals die van de spiegelopzet, zowel ten aanzien van het behandel-effect als van de benodigde trainingsintensiteit. Doordat de uitkomstmaten herhaaldelijk bij de patiënten worden bepaald en er een baselinemeting wordt verricht, kunnen de geïncludeerde patiënten als hun eigen controle dienen (Bulté & Onghena, 2008; Guyatt et al., 1988; Barlow & Hersen, 1984). De baselinefase heeft dus hetzelfde doel als de controlegroep zonder behandeling in groepsvergelijkend onderzoek. Als het gedrag verandert na de baselinefase, kan worden aangenomen dat de interventie verantwoordelijk is voor deze verandering. Hoewel dit design niet toelaat de geldigheid van de bevindingen naar het algemeen rechtstreeks te bepalen, wordt de mogelijkheid tot veralgemenisering aanzienlijk versterkt wanneer eenzelfde

effect wordt waargenomen bij verschillende patiënten. Herhaling van het AB-design bij verschillende patiënten versterkt dus de bevindingen. De opzet van een dergelijke studie geeft betrouwbare uitkomsten (zie voor een overzicht: Yin, 2003; Barlow & Hersen, 1984).

Net als bij klinische trials wordt randomisering bij single-case experimenten gebruikt om te controleren voor (verwarrende) variabelen, met betrekking tot tijd, respondenten en setting. Anders dan bij randomized controlled trials (RCT*s) heeft de randomisering in de single-case experimenten geen betrekking op toevallige toewijzing aan een behandelconditie. Bij single-case experimenten verwijst randomisatie naar het zuiver toevallig bepalen van het moment van de faseverandering. Als zuiver toevallige toewijzing gebruikt wordt in een single-case experiment, wordt statistische controle verkregen over tijdgerelateerde bekende en onbekende variabelen. Dit maakt een statistische toets mogelijk op basis van de randomisering, zoals die in de onderzoeksopzet wordt toegepast (Ter Kuile et al., 2009, Bulté & Onghena, 2008). Om te voorkomen dat een zuiver toevallige verdeling zou leiden tot te weinig (of zelfs geen) meetmomenten in een van beide fasen, wordt een beperkte gerandomiseerde faseverandering aanbevolen, waarbij een minimum aantal meetmomenten voor elke fase vooraf wordt vastgesteld (Bulté & Onghena, 2008).

De totale duur van het onderzoek beslaat 7 weken, waarin patiënten klinisch opgenomen zijn. In de weekeinden gaan de patiënten naar huis (in het totaal 35 opname dagen). De baselinefase (A) bestaat uit geen behandeling en de experimentele fase (B) bestaat uit twee weken dagelijkse interventie en een mogelijke follow-up periode. Het begin van de experimentele fase B (start interventie) wordt voor elke deelnemer op zuiver toevallige wijze bepaald, met als beperking dat de baselinefase A minstens 1 week (5 dagen) duurt en iedere patiënt 2 weken (10 dagen) aaneengesloten kan oefenen met de spiegelopzet. Dit betekent dat de interventie kan beginnen op elke willekeurige moment tussen de 2e en 6e week (20 willekeurige momenten).

De belangrijkste uitkomstmaat de spierkracht en de sensibiliteit wordt gedurende deze 7 weken dagelijks gemeten. Omdat de patiënten in de weekeinden naar huis gaan wordt over een periode van 7 weken in het totaal 35 keer gemeten. Op deze wijze kan een vergelijking worden gemaakt in uitkomstmaten tussen de reeksen van de baselinefase en de experimentele fase (Ter Kuile et al, 2009; Bulté & Onghena, 2008).

De randomisatie geschiedt met teruglegging. Omdat de baseline/controle fase minimaal 5 dagen duurt en iedereen een blok van tien dagen met de spiegelopzet oefent, blijven er dus twintig dagen ($p=.05$) over voor de random toewijzing. In de onderzoeksopzet staat een schematische weergave van de opzet. De tabel wordt niet overgenomen in het template.

Baseline (5 meetdagen)

Randomisatie (20 meetdagen)

In deze periode (dag 1 tot dag 20) wordt random gestart met interventie, in een blok van tien aaneengesloten (meet)dagen. Tijdens de laatste 10 meetdagen (dag 21) kan niet meer worden gerandomiseerd.

Bij patiënt 1 kan het bijvoorbeeld zo zijn dat het lot bepaalt dat er na de baseline van vijf metingen meteen wordt gestart met de interventie. Er volgt dan een periode van tien dagen, waarop volgens het protocol wordt geoefend met de spiegelopzet. Daarna wordt het oefenen gestaakt, maar wordt er dagelijks doorgemeten. De periode van twintig dagen die volgt, is dan de follow-up periode. Patiënt 2 wordt bijvoorbeeld random toegewezen om op dag acht, na de baseline van vijf meting, te starten met de interventie. Deze patiënt heeft in het totaal 12 baseline metingen (vijf dagen vast + zeven dagen door loting toegewezen) waarin geen interventie plaats vindt. Vervolgens wordt gestart met de vastgestelde tien dagen waarin geoefend wordt met de spiegelopzet, waarna nog een periode van dertien dagen follow-up volgt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit de toevoeging van oefenen met de spiegelopzet aan het rustprogramma. Voor patiënten met een aangedane arm of hand bestaat spiegelopstelling uit een verticaal opgestelde spiegel, die tussen twee tafels staat. De gezonde en de aangedane arm worden aan weerszijden van de spiegel op de tafel gelegd. De spiegel is gericht naar de functionerende arm. De aangedane arm wordt afgeschermd, zodat deze voor patiënt niet zichtbaar is. Wanneer de patiënt in de spiegel kijkt, ziet hij twee armen: de functionerende arm en de reflectie hiervan. Gevraagd wordt de gezonde arm te bewegen en in de spiegel te kijken naar de reflectie van de bewegende arm. De reflectie van de gezonde arm wekt de illusie dat de aangedane arm symmetrisch beweegt samen met de gezonde arm. Voor het oefenen met de spiegelopzet in de experimentele fase is een oefenprotocol ontwikkeld. Patiënten oefenen hier vijf keer per dag mee gedurende tien aaneengesloten dagen. Elke oefensessie duurt twintig minuten. Wanneer binnen de experimentele fase wordt gestart met de spiegelopzet, wordt door randomisatie bepaald, zoals eerder beschreven. Er wordt per keer twintig minuten geoefend met het protocol. Het oefenprotocol is hieronder weergegeven. Oefenschema spiegelopzet 1. De ellebogen steunen op de tafel en de hand is 10 centimeter boven de tafel gepositioneerd. De hand is in een ontspannen vuistpositie. Buig de polsen tien keer. (30 seconden rust) 2. De ellebogen steunen op de tafel en de hand is 10 centimeter boven de tafel gepositioneerd. De hand is in een ontspannen vuistpositie. Strek de polsen tien keer. (30 seconden rust) 3. De handen liggen plat op tafel met de palm naar beneden. Maak vervolgens tien keer een vuist, tussendoor legt u de hand weer op de tafel. (30 seconden rust) 4. De handen liggen plat op de tafel met de palm naar beneden. Trommel tien keer met de vingers van beide handen op tafel. (30 seconden rust) 5. De handen liggen plat op tafel met de palm naar beneden. De vingers zijn gesloten. Spreid en sluit de vingers van beide handen tien keer. (30 seconden rust) 6. De ellebogen steunen op de tafel, de hand is in de lucht. Draai de polsen en handen tien keer tegen de wijzers van de klok in. (30 seconden rust) 7. De ellebogen steunen op de tafel, de hand is in de lucht. Draai de polsen en handen tien keer met de wijzers van de klok mee. (30 seconden rust) 8. De arm steunt op de tafel, de pols is 10 centimeter boven de tafel gepositioneerd. Houd de handen omhoog, de palmen van de handen naar de spiegel gericht: zet tien keer afwisselend de wijs-, middel-,

ringvingers en pinken op de duimen. (30 seconden rust) 9. De armen steunen op de tafel en handen liggen plat op tafel. Hef de handen ongeveer 10 centimeter en maak tien keer een driepuntsgreep met beide handen (wijs- en middelvingers op duimen). (30 seconden rust) 10. De arm en hand liggen plat op tafel. Hef de hand op en zwaai tien keer met de hand gedag. Tussendoor legt u de hand steeds plat op tafel.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten nemen deel aan het prikkelarme programma dat voor klinisch opgenomen patiënten de eerste fase van de behandeling is. Dit programma behoort dus bij het reguliere behandelaanbod. Dit programma houdt in dat patiënten deelnemen aan de vaste momenten op de leefgroep, zoals de maaltijden en koffie drinken, de dagopening en de dagsluiting. Tijdens het prikkelarme programma worden nog geen behandelmodules aangeboden. De rationale achter dit programma is om de vaak chronische overbelasting van patiënten te stoppen. Veel patiënten registreren lichamelijke signalen niet of negeren deze signalen. Dit is in veel gevallen een belangrijke instandhoudende factor. Het stopzetten van activiteiten en belasting is een eerste aanzet om weer in contact te kunnen komen met de lichamelijke signalen. Aan patiënten wordt gevraagd de lichamelijke signalen te registreren. Dit gebeurt onder begeleiding van een fysiotherapeut. Dit is het belangrijkste doel in deze fase van de behandeling. De duur van het prikkelarme programma is variabel, afhankelijk van de belastbaarheid van de patiënt. In latere stadia van de reguliere behandeling wordt de belasting opgevoerd, op geleide van de lichamelijke signalen. Indien patiënten dit willen, kunnen zij tijdens het prikkelarme programma wel deelnemen aan de creatieve hobbymomenten.

In het kader van dit onderzoek zijn de hieronder beschreven procedures toegevoegd aan het reguliere behandelaanbod.

- Tijdens het prikkelarme programma, wordt ergens tussen week 2 en week 6 gedurende tien dagen dagelijks vijf keer twintig minuten geoefend met de spiegelopzet volgens het oefenprotocol. Zowel het oefenprotocol als de spiegelopstelling zijn reeds in paragraaf 6.1 beschreven.
- Dagelijks zal door een fysiotherapeut de knijpkracht en de sensibiliteit worden bepaald (35 metingen)
- Wekelijks worden de dissociatieve verschijnselen door een psychologisch assistent gemeten en de functionele maten bepaald (7 metingen per instrument).

Het risico voor de patiënten is nihil. De spiegelopzet heeft nauwelijks negatieve bijwerkingen. Alleen in een onderzoek van Moseley worden vreemde sensorische ervaringen beschreven, die vanzelf verdwijnen als er gestopt wordt met de interventie. Een overzicht van de bijwerkingen wordt gegeven door Alderliesten-Visser et al. (2007), p32: *Mosely heeft beschreven dat één patiënt misselijk werd. Andere patiënten namen veranderende sensaties waar in de aangedane hand, zoals warmer of kouder worden, zwaarder of lichter worden of een gevoel alsof de hand zweeft. Het kan een ongemakkelijk gevoel geven dat

meestal na een paar minuten verdwijnt. Zo niet, dan moet de patiënt zonder spiegel naar beide handen kijken tot het gevoel verdwijnt.*

Contactpersonen

Publiek

Stichting Yulius (voorheen RMPI De Grote Rivieren)

Wijnkoperstraat 2
4204 HK Gorinchem
NL

Wetenschappelijk

Stichting Yulius (voorheen RMPI De Grote Rivieren)

Wijnkoperstraat 2
4204 HK Gorinchem
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)

- Zes patiënten die voldoen aan de criteria voor een motorische conversiestoornis volgens het DSM-IV classificatiesysteem.
- Patiënten die deelnemen aan het prikkelarme programma, dat onderdeel uitmaakt van het

reguliere behandelaanbod

- Er is sprake van een monosymptomatische motorische conversie met een slappe verlamming (parese of paralyse) van de arm.
- De symptomen bestaan korter dan twee jaar, maar langer dan twee maanden.
- Leeftijd ligt tussen de 18 en de 65 jaar.
- Gemotiveerd zijn voor de behandeling.
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het bestaan van een lichamelijke aandoening die de conversiesymptomen beïnvloedt.
- Psychotische symptomen.
- Ernstige zwakbegaafdheid
- Gelijktijdige behandeling voor de conversiestoornis bij een andere instelling.
- Een conditie die patiënten volgens de onderzoekers ongeschikt maakt voor deelname aan het onderzoek;

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-09-2011
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen
Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

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	NL34890.097.11