

Diagnostiek systeem voor onwillekeurige bewegingen:

Kwantitatieve diagnose van patienten met ziekte van Parkinson, essentiële tremor en dystonie, een gesloten-loop benadering met fMRI.

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Ons doel is het ontwikkelen en een 'Movement Diagnostic System' (MDS) om nauwkeurig pathologische veranderingen van het CNS te lokaliseren in ET, PD-T en DYS en deze te valideren, met het gebruik van fMRI en MR-compatibel EMG,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36806

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostiek systeem voor onwillekeurige bewegingen.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

bewegingsstoornissen, onwillekeurige bewegingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: STW financieert het project. Het budget van STW is afkomstig van NWO en van het ministerie van economische zaken.,CenS (Micro) Electronics BV, Apeldoorn, NL,Moog-FCS-BV, MOOG Inc., Nieuw-Vennep, NL,Noldus, Wageningen, NL ,TMSi, Oldenzaal, NL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bewegingsstoornissen, diagnose, fMRI, gesloten-loop benadering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Differentiatie tussen ET, PD-T en DYS op basis van hersenactiviteit die specifiek betrekking hebben op onwillekeurige bewegingen. Met externe bewegingsregistraties en verstoring van de gesloten sensorimotorische lus tijdens fMRI verwachten we de betrokkenheid van de olivocerebellar netwerken in ET, het striatum in de PD-T en een brede betrokkenheid van de basale ganglia, thalamus en hersenschors bij dystonie te vinden.

Secundaire uitkomstmaten

Kennis van de specifieke pathologische hersengebieden leidt ook tot betere fundamentele inzichten over de werking en ontstaan van de ziekten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Essentiële tremor (ET), Parkinson tremor (PD-T) en dystonie in de ledematen (DYS) komen veel voor en zijn erg belastend. Diagnostische hulpmiddelen zijn beperkt, vooral in het begin stadia van de ziekte leidt dit tot een vertraging in een doelgerichte therapie. ET, PD-T en DYS zijn aandoeningen van het centrale zenuwstelsel (CZS), met verschillende pathologische veranderingen. Wij veronderstellen dat functionele MRI (fMRI), gecombineerd met

bewegingsregistraties zoals electromyografie (EMG) is in staat onwillekeurige bewegingen direct te relateren aan hersenactiviteit. In combinatie met een pols perturbator, wat de motorische en sensorische inputs en outputs kan beïnvloeden, kan 'closed-loop systeem identificatie' potentieel leiden tot een verdere verbetering van de diagnostiek .

Doel van het onderzoek

Ons doel is het ontwikkelen en een 'Movement Diagnostic System' (MDS) om nauwkeurig pathologische veranderingen van het CNS te lokaliseren in ET, PD-T en DYS en deze te valideren, met het gebruik van fMRI en MR-compatibel EMG, accelerometrie, video, en pols perturbator.

Onderzoeksopzet

Dit is een pilot prospectieve cohort studie. De studie bestaat uit deel A, buiten de scanner, met voorafgaand een gestandaardiseerd neurologisch onderzoek en een meting met de pols manipulator, EMG, accelerometrie en elektro-encefalogram (EEG). Gevolgd door de belangrijkste experiment in de scanner deel B, met inbegrip van de MR-compatibele apparaten met fMRI als een diagnostisch hulpmiddel. Voor al deze metingen zal er een eerste afspraak plaatsvinden waarin wordt beoordeeld of de proefpersonen geschikt zijn voor deelname.

Inschatting van belasting en risico

Het eerste bezoek duurt ongeveer 1 uur waarin wordt geëvalueerd of de deelnemers in aanmerking komen voor deelname door het afnemen van gestandaardiseerde klinische testen en een vragenlijst met in- en exclusiecriteria. Bij voorkeur wordt dit bezoek gepland na een regulier ziekenhuis bezoek. Tijdens het tweede bezoek zullen, na een korte klinische evaluatie waarin specifieke klinische schalen worden afgenomen en gefilmd, twee opeenvolgende experimentele set-ups worden uitgevoerd.

In deel A van het protocol zullen de deelnemers motorische taken uitvoeren terwijl met behulp van een pols perturbator een externe kracht geleverd wordt op de pols. Patiënten worden verzocht om langzaam medicatie die de hyperkinetische symptomen onderdrukt voorafgaand aan het tweede bezoek af te bouwen. Opnames worden gemaakt met oppervlakte EMG elektroden, kinematische sensoren en EEG-elektrode. Dit zal ongeveer 1 * uur in beslag nemen, inclusief voorbereiding.

Na een uur pauze zal deel B bij de MRI plaatsvinden. Deelnemers zullen motorische taken uitvoeren en verstoringen worden aangebracht tijdens de fMRI meting. Motorische reacties worden gemeten met dezelfde EMG elektroden en kinematische sensoren als in deel A. Het daadwerkelijk scannen zal ongeveer 1

uur duren. Het tweede bezoek duurt ongeveer 3,5 uur in totaal, inclusief een uur pauze.

De voorgestelde studie draagt vrijwel geen risico's en is naar schatting goed te verdragen. Alle veiligheidseisen met betrekking tot de instrumenten die gebruikt worden in deze studie zullen worden nageleefd in overeenstemming met het 'instrumenteel Bedrijf' en de klinisch fysicus die verantwoordelijk is voor de MRI. Ook al is voor de geïnccludeerde patiënten geen direct gewin, EMG-fMRI kan bepaling van de diagnose en doelstructuur verbeteren. Het ontwikkeld systeem zal potentieel de diagnose van bewegingsstoornissen verbeteren, waardoor de diagnostische procedure korter wordt met een efficiënter diagnostisch procedure.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
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)

- 18 jaar of ouder
- Rechtshandigheid volgens Edinburgh Handedness Inventory
- Bereid om 8 uur voor metingen medicatie te stoppen

En ofwel:

- Essentiële tremor volgens criteria gedefinieerd door Tremor Investigation group (moderate-severe tremor in Tremor rating scale deel A2 UE>2);

onset in patient en familielid voor 65ste jaar;

Positief effect op propranolol op de tremor.

- Ziekte van Parkinson volgens de UK Brain bank criteria;

Geen grote fluctuaties in symptomen door medicatie;

Geen ernstige dyskinesieën.

- Dystonie met ten minste 35 punten op Burke-Fah-Marsden Dystonia Rating Scale (motor).
- Gezonde controle patiënten (leeftijd en geslacht gematched).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Metalen implantaten ongeschikt voor MRI, zoals diepe hersenstimulatie en pacemakers.
- Andere contra-indicaties voor MR (claustrofobie, obesitas, etc.)
- Gebruik van medicatie die invloed kan hebben op de prestatie van de deelnemers (zoals anti-epilepticum, neurodepressiva, etc.)
- (Vermoeden op) zwangerschap
- Onvermogen om informed consent te geven
- Andere neurologische aandoening behalve ET/PD-T/dystonia inclusief dementie.
- Abnormaliteiten aan hand/pols of voorafgaande operaties aan hand/pols.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-12-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
Ander register	9427 (trialregister)
CCMO	NL35362.018.11