

De validiteit en haalbaarheid van de PortaLite een fNIRS apparaat voor het meten van hersenactiviteit tijdens het lopen en tegelijkertijd uitvoeren van een cognitieve dubbel taak in ouderen met de ziekte van Parkinson - een pilotstudie.

Gepubliceerd: 16-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het onderzoeken van de geschiktheid van de PortaLite fNIRS apparaat voor het meten van hersenactiviteit tijdens het doen van dubbeltaken in ouderen met de ziekte van Parkinson. Daarnaast het maken van een valide en haalbaar protocol voor deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37012

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het gebruik van fNIRS tijdens dubbeltaken in ouderen Parkinson patienten.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Draagbare fNIRS, Dubbeltaken, Hersenactivatie, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De signal-ruis-ratio van de PortaLite.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in OxyHb, DeoxyHb en totaal Hb in $\mu\text{mol/L}$ van baseline tot

gemiddelde maximale waarde van een bepaalde taak gemeten met de fNIRS.

Subjectieve beleving van de belasting van het protocol, gemeten met de Borg
schaal RPE

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dubbeltaken, het uitvoeren van twee taken tegelijkertijd, zijn veelvoorkomend in het dagelijks leven. De taken interfereren mogelijk met elkaar wat leidt tot een vermindering in prestatie in een of beide taken. De ziekte van Parkinson gaat gepaard met een vergrote afnamen in prestatie bij dubbeltaken. Het meten van hersenactiviteit is de meest geschikt manier om te onderzoeken wat er gebeurt in de hersenen tijdens het doen van dubbeltaken. Daarnaast is het mogelijk de interferentie van de taken te onderzoeken. Functional Near-Infrared Spectroscopy (fNIRS) is een techniek waarmee cerebrale cortex activiteit indirect gemeten kan worden door middel van taakgerelateerde hemodynamische veranderingen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de geschiktheid van de PortaLite fNIRS apparaat voor het meten van hersenactiviteit tijdens het doen van dubbeltaken in ouderen met de

ziekte van Parkinson. Daarnaast het maken van een valide en haalbaar protocol voor deze metingen uit te voeren

Onderzoeksopzet

Cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek is relatief licht. Daarnaast zijn er ook geen extra risico's verbonden aan het onderzoek, dan de risico's verbonden aan normaal lopen en het uitvoeren van korte geheugentaakjes. Deelname aan dit onderzoek zal geen voordeel opleveren voor de deelnemers. Dat we mensen met de ziekte van Parkinson gebruiken in dit onderzoek is omdat de PortaLite met dit protocol ook toegepast gaat worden bij deze groep patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
6525 CG Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
6525 CG 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)

Leeftijd 60-85 jaar
Diagnose ziekte van Parkinson (UKBB)
Hoehn and Yahr stadium II-III (gebruik medicatie)
2 of meerdere keren gevallen in 6 maanden voorafgaande aan de studie
In staat zijn minimaal 5 minuten zelfstandig te lopen (loophulpmiddelen zijn toegestaan)
Deep Brain Stimulation parameters en medicatie zijn niet veranderd in de laatste maand

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Psychiatrische comorbiditeit (bijv. ernstige depressie - DSM IV criteria)
Beroerte, traumatisch hersenletsel, hersentumor of andere neurologische aandoeningen
Acute lage rugpijn of pijnklachten in de benen, spier-skelet-aandoeningen, perifere neuropathie die het lopen negatief beïnvloeden.
Klinische diagnose van dementie (bijv. ziekte van Alzheimer, vasculaire dementie)
Ernstige freezing of gait die veilige deelname verhinderen
Niet in staat het testprotocol goed uit te voeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-08-2012
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2012
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	ID
CCMO	NL40985.091.12