

Hersenaanpassingen in schouderproblematiek na een beroerte: een transcraniale magnetische stimulatie studie

Gepubliceerd: 04-01-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Deze studie vergelijkt de integriteit van de corticospinale banen van de schouderpijnen tussen chronische CVA patiënten met, chronische CVA patiënten zonder glenohumerale subluxatie en gezonde proefpersonen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaatziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37808

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Subluxatie van de schouder na een beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaatziekten

Synoniemen aandoening

Beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, Corticale reorganisatie, Glenohumerale subluxatie, Transcraniale magnetische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de door TMS stimulatie verkregen MEPs en de grootte van de cortical motor surface map

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2004 leefden ongeveer 216.500 mensen in Nederland met de gevolgen van een beroerte. Door de toenemende levensverwachting en het voortschrijden van kennis en kunde in de geneeskunde zal het aantal overlevenden van een beroerte fors stijgen. Het dagelijks functioneren van deze mensen met een beroerte wordt sterk beïnvloed door een veelvoud aan stoornissen en beperkingen. Glenohumerale subluxatie is één van die gevolgen van een beroerte. De subluxatie maakt de schouder kwetsbaar voor letsel, veroorzaakt een verminderd gebruik van de arm in alledaagse taken, bemoeilijkt het revalidatieproces en kan erg pijnlijk worden waardoor uiteindelijk een negatieve spiraal ontstaat. Het perspectief van de huidige verklaringsmechanismen voor de subluxatie is uitgesproken biomechanisch en is aan kritiek onderhevig. De rol die de cortical veranderingen na een beroerte kunnen spelen in het ontstaan van de subluxatie is nooit onderzocht. Transcraniële magnetische stimulatie (TMS) is een non-invasieve methode waarbij magnetische pulsen depolarisatie veroorzaken van zenuwvezels in cortex. Door dit toe te passen in de cortex kan onderzocht worden welke rol deze speelt in het in stand houden/ontstaan van de glenohumerale subluxatie.

Doel van het onderzoek

Deze studie vergelijkt de integriteit van de corticospinale banen van de schouderspieren tussen chronische CVA patiënten met, chronische CVA patiënten

zonder glenohumerale subluxatie en gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele study

Inschatting van belasting en risico

De totale tijdsinvestering per proefpersoon bedraagt ongeveer anderhalf uur. Om personen met een verhoogd risico op bijwerkingen van TMS te excluseren uit deze studie, wordt een TMS screeningslijst gebruikt. Personen mogen alleen deelnemen aan deze studie indien de verantwoordelijk arts dit goedkeurt. Risico's voor de proefpersonen en patiënten zijn er zover bekend niet, hoewel sommige proefpersonen hoofdpijn rapporteren na het experiment.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER
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)

Chronische CVA patiënten (minimaal 6 maanden, maximaal 10 jaar na het CVA). Zowel patiënten met (n=12), als zonder (n=12) glenohumerale subluxatie mogen deelnemen aan deze studie. De patiënten zijn allen wilsbekwaam. De gezonde proefpersonen hebben geen CVA gehad (n=12). Alle deelnemers zijn tussen 45 en 75 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusie criteria voor de patienten zijn:

- Schouderletsel of aandoeningen die invloed hebben op glenohumerale subluxatie of de mogelijkheid tot activeren van de schoudergordel storen.
- Een geschiedenis van epilepsie, zware afasie, geïmplanteerde elektrische apparaten, geïmplanteerde metalen in de nabijheid van de TMS stimulatie kop.
- Zwangerschap, hersentumor, hersenontsteking, medicatie die mogelijkwerwijze de drempel voor epilepsie verlaagt.

De exclusie criteria voor de gezonden proefpersonen zijn:

- Niet aangeboren hersenletsel
- Schouderletsel of schouderaandoeningen.
- Een geschiedenis van epilepsie, zware afasie, geïmplanteerde elektrische apparaten, geïmplanteerde metalen in de nabijheid van de TMS stimulatie kop.
- Zwangerschap, hersentumor, hersenontsteking, medicatie die mogelijkwerwijze de drempel voor epilepsie verlaagt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-06-2012
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Transcraniale magnetische stimulatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NL38578.068.11