

DiPAR: diagnose stelling van de ziekte van Parkinson met behulp van neuromusculaire functie evaluatie

Gepubliceerd: 22-03-2011 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

In een pilot setting uitzoeken of er verschillen zijn (incl sensitiviteit en specificiteit) in pen beweging, vingergripkrachtspatronen en spieractiviteit, afgeleid van een nieuw ontwikkeld systeem voor handschrift monitoring, tussen A: patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38380

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DiPAR

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

bewegingsstoornissen, ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Europese Unie (FP7-R4SME)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnose stelling, electromyografie (EMG), vinger kracht metingen, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beweging van de penpunt, snelheid, versnelling en vingergripkrachten (in tijds- en frequentiedomein geanalyseerd) gedurende elk van de taken, vergeleken tussen groepen. Daarnaast worden gemiddeld EMG, EMG variabiliteit en EMG power pieken geanalyseerd.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerdere studies suggereren dat het bepalen van de frequentie en timing van krachtsmodulaties het mogelijk maakt om verschillen vast te stellen tussen gezonden en Parkinson patienten, die nog geen last hebben van de typische klachten van de ziekte van Parkinson (rust tremor, stijfheid van de ledematen en moeite met het uitvoeren van vrijwillige bewegingen). In de huidige studie wordt een nieuw systeem voor het monitoren van handschrift dat vingerkrachtmetingen gebruikt, onderzocht op de mogelijkheden om differentiaal diagnostiek uit te voeren tussen de ziekte van Parkinson en andere bewegingsstoornissen met vergelijkbare klachten (essentiele tremor, versterkte fysiologische tremor, psychogene tremor, dystonie en spasticiteit).

Doel van het onderzoek

In een pilot setting uitzoeken of er verschillen zijn (incl sensitiviteit en specificiteit) in pen beweging, vingergripkrachtpatronen en spieractiviteit, afgeleid van een nieuw ontwikkeld systeem voor handschrift monitoring, tussen A: patienten met essentiele tremor, psychogene tremor of versterkte fysiologische tremor en B: patienten met dystonie (schrijfkramp en torticollis), spasticiteit of de ziekte van Parkinson. In studie B zal het

effect van Anti-Parkinson medicatie op bovenstaande maten worden gemeten. Om de toekomstige klinische waarde van het systeem te toetsen zal de herhaalbaarheid van de metingen (behalve spieractiviteit) getest worden in gezonde proefpersonen (studie C).

Onderzoeksopzet

Observationele studie. Proefpersonen moeten lijnen trekken, spiralen en cirkels tekenen en teksten schrijven op een schrijftablet terwijl ze een pen gebruiken die vingergripkracht kan meten. Het bewegen van de gewrichten in de arm wordt bepaald met behulp van kleine camera's. Daarnaast wordt EMG gemeten van onder- en bovenarmspieren.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's, maar een potentiële belasting is het tijdelijk (12 uur) laten staan van anti-Parkinson medicatie in het geval van Parkinson patiënten en het afbouwen van medicatie in essentiële tremor patiënten (wanneer van toepassing). De belasting is echter beperkt en wanneer symptomen hierdoor toenemen, zullen ze snel nadat de medicatie weer wordt ingenomen/opgebouwd afnemen. Deze belasting is nodig omdat het mogelijk maakt dat de patiënten bestudeerd worden terwijl ze niet onder invloed van hun medicatie zijn, wat essentieel is voor dit type studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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 proefpersonen

- rechtshandig
- informed consent
- in staat een pen minimaal een half uur vast te houden

Parkinson patienten

- diagnose volgens de criteria van de UK Parkinson's Disease Society Brain Bank
- ernst van symptomen: Hoehn & Yahr I-III
- leeftijd: > 50 jaar

Essentiele tremor patienten

- diagnose volgens de criteria van de Tremor Investigation Group sinds min 5 jaar

Versterkte fysiologische tremor patienten

- diagnose gebaseerd op polymyografie

Psychogene tremor patienten

- diagnose gebaseerd op polymyografie

Dystonie patienten

- klinische diagnose van dystonie
- laatste botuline toxine behandeling min 2 maanden voor de studie

post-stroke spasticiteit patienten

- klinische diagnose van post-stroke spasticiteit (tenminste de rechter hand betreffend)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle proefpersonen

- andere neurologische of bewegings stoornis dan die waarvoor geïncludeerd
- MMSE <26

- gebruik van medicatie die het bewegen beïnvloedt anders dan voor de ziekte van Parkinson of essentiële tremor
- Parkinson patienten
- niet bereid medicatie eenmalig te laten staan
 - tremor-dominante ziekte van Parkinson
- Essentiële tremor patienten
- niet bereid medicatie af te bouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-02-2012
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2012
Soort:	Amendement

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	NL35538.042.11