

Elektroencefalografie (EEG) en Diffusion Tensor Magnetic Resonance Imaging (DT-MRI) correlaten van motorisch gedrag bij kinderen en adolescenten met unilaterale Cerebrale Parese (uCP): effecten van interventie

Gepubliceerd: 11-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Hoofdgroep: EEG/ERP onderzoek (kinderen en jongeren 4-17 jaar) Het effect van diverse interventie-programma's (mCIMT; BiT; gecombineerde mCIMT-BiT) op functionele, corticale processen betrokken bij de motoriek (zoals respons selectie, respons...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38974

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EEG en DTI bij uCP - effect van interventie

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

unilaterale Cerebrale Parese / spasticiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DT-MRI, EEG/ERP, effect van interventie, unilaterale Cerebrale Parese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofdgroep:

Event Related Potential componenten in reactie op zowel verschillende visuele stimuli als bijbehorende motorische responsen (het indrukken van een grote knop) tijdens enkele eenvoudige taken. Taken zijn gericht op het gebruik van niet-aangedane hand/arm en de aangedane hand. Resultaten van stimulus-respons trials waarbij beroep wordt gedaan op de niet-aangedane hand/arm worden vergeleken met resultaten van stimulus-response trials waarbij beroep wordt gedaan op de aangedane hand/arm. Daarnaast worden de resultaten verkregen voor en na interventie met elkaar vergeleken.

Subgroep:

Anatomische integriteit van de cortico-spinale banen zowel contra- als ipsilateraal ten opzichten van zowel de niet-aangedane als de aangedane hand/arm worden gemeten met DT-MRI en subsequente tractografie. Deze DT-MRI maten zullen worden vergeleken met de EEG/ERP parameters en klinische maten voor de hand-capaciteit. Daarnaast worden de resultaten verkregen voor en na interventie met elkaar vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten

Demografische variabelen zoals leeftijd, geslacht, co-morbiditeit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met een unilaterale Cerebrale Parese (uCP) gebruiken de aangedane zijde van het lichaam minder dan de niet-aangedane. Er zijn diverse revalidatie programma's ontwikkeld om de arm/hand capaciteit van de aangedane zijde te verbeteren. Van deze interventies wordt algemeen aangenomen dat een verbetering van de hand capaciteit berust op corticale reorganisatie waardoor de functionaliteit van de aangedane arm/hand blijvend toeneemt.

MRI onderzoek heeft aangetoond dat volwassen patiënten met een hemiparese ten gevolge van een Cerebro-Vasculair Accident (CVA) inderdaad corticale reorganisatie vertonen na interventie. Het effect van interventie is echter nog nooit systematisch onderzocht met beeldvormende technieken in kinderen met unilaterale CP. Dit is van belang omdat deze kinderen veelal geboren zijn met hun functiebeperking door een vroegtijdige beschadiging van de hersenen, waardoor deze patiëntengroep fundamenteel verschilt van de volwassenen hemiparese patiënten. Het gaat bij deze kinderen namelijk niet om het weer opnieuw aanleren van eerdere capaciteiten, maar het verwerven van nieuwe vaardigheden die zich nog niet eerder tot ontwikkeling zijn gekomen.

Huidige brain imaging technieken die de structuur van de hersenen kunnen meten bieden een goede mogelijkheid om inzicht te krijgen in het letsel dat ten grondslag ligt aan de CP. In dit onderzoek willen we dus ten eerste middels Diffuse Tensor Imaging (DTI) gedurende een MRI scan, de white matter anatomie van de cortico-spinale banen die zich contra- en ipsi-lateraal ten opzichte van de aangedane hand/arm bevinden in beeld brengen. Dit willen wij zowel voor als ook na interventien doen. De (rest) integriteit van deze banen wordt als bepalend verondersteld voor mogelijkheden tot revalidatie.

Naast het in beeld brengen van deze structurele component willen wij ook het effect van interventie op functionele processen betrokken bij de motoriek (zoals respons selectie, respons initiatie en respons inhibitie) in kaart brengen. Een mogelijkheid om deze functionele processen te meten, is door gebruik te maken van EEG metingen. EEG geeft de mogelijkheid om de activiteit van o.a. de motor cortex tijdens het uitvoeren van verschillende taken te bestuderen. Bovendien kunnen Event Related Potentials (ERPs) uit het lopende EEG geëxtraheerd worden.

EEG onderzoek in combinatie met DT-MRI onderzoek kan dus extra informatie geven over zowel de structuur als de functionaliteit van het neurale substraat voor en na interventie.

De verwachting is dat het voorgestelde onderzoek nieuwe en belangrijke

informatie oplevert ten opzichte van de behandeling van kinderen met unilaterale Cerebrale Parese. Doordat er in dit onderzoek de niet-aangedane zijde met de aangedane zijde wordt vergeleken, kan het meenemen van een controlegroep van kinderen zonder CP worden voorkomen.

Doel van het onderzoek

Hoofdgroep:

EEG/ERP onderzoek (kinderen en jongeren 4-17 jaar)

Het effect van diverse interventie-programma's (mCIMT; BiT; gecombineerde mCIMT-BiT) op functionele, corticale processen betrokken bij de motoriek (zoals respons selectie, respons initiatie en respons inhibitie) in kaart brengen.

Subgroep:

DT-MRI onderzoek (jongeren 12-17 jaar)

Middels Diffuse Tensor Imaging (DTI) gedurende een MRI scan wordt de white matter anatomie van de cortico-spinale banen contra- en ipsilateraal ten opzichte van de aangedane hand/arm in beeld gebracht. De (rest) anatomische integriteit van deze banen wordt als bepalend gezien voor mogelijkheden tot revalidatie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is ontworpen als een quasi experiment, waarbij door het vergelijking van de aangedane zijde met de niet-aangedane zijde voor en na therapie alle variabelen als within variabelen worden meegenomen.

Inschatting van belasting en risico

Hoodgroep:

De belasting die de proefpersonen zullen ervaren is minimaal en bestaat uit het aanbrengen van een 32-kanaals EEG cap en het uitvoeren van eenvoudige, speelse computertaken van elk 5 tot 10 minuten. Bij eerder vergelijkbaar onderzoek bleek dat deelnemende kinderen deze taken over het algemeen erg leuk vinden om te doen. Er zijn geen risico's verbonden aan het EEG onderzoek. Het aansluiten van de EEG apparatuur zal maximaal 30 minuten duren (ongeveer 20 tot 30 minuten). Tijdens het plaatsen van de EEG cap, mag het kind op de laptop een DVD met korte cartoons kijken (selectie aanwezig). Na het aansluiten van de EEG apparatuur zullen de computertaken maximaal 45 minuten duren (inclusief pauzes). De meting zal tweemaal plaatsvinden (voor en na interventie) op de locatie waar ook de interventie wordt verzorgd, waardoor het dus een bekende omgeving is voor de kinderen. Ouders mogen altijd aanwezig zijn tijdens de metingen. Na afloop ontvangt het kind een kleine attentie (ter waarde van 5 euro).

Subgroep:

De DT-MRI meting duurt ongeveer 30 minuten en is niet invasief. Jongeren hoeven

alleen stil te liggen. Er zijn geen risico's verbonden aan MRI onderzoek. Het DT-MRI onderzoek zal plaatsvinden op het Donders centrum, Radboud Universiteit Nijmegen. Deelnemers aan dit onderzoek ontvangen reiskostenvergoeding en een geschenkbond ter waarde van 20 euro per meting.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6500 HE
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6500 HE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Hoofdonderzoek:

Kinderen en jongeren met unilaterale Cerebrale Parese (4-17 years old), die deelnemen aan een interventie die bestaat uit: Constraint Induced Movement Therapy (mCIMT - "piraten" groep, n=24), een bi-manuele training (BiT - "Tovenaars" groep n=24), of een intensive combinatie van mCIMT-BiT ("Ik Hou van Holland" groep n=24) in de Sint Maartenskliniek Nijmegen.; Subgroep:

Adolescenten met unilaterale Cerebrale Parese (12-17 jaar), die deelnemen aan een interventie op de Sint Maartenskliniek. Naast het EEG onderzoek worden deze adolescenten ook uitgenodigd om deel te nemen aan de DT-MRI studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige auditieve of visuele beperking; Onvermogen om de taak te begrijpen

Voor de MRI: aanwezigheid van ijzer houdende implantaten, pacemaker. Een onvermogen om enkele minuten stil te liggen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-06-2014

Aantal proefpersonen: 72

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2014
Soort:	Amendement
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	NL44687.091.13