

Een gerandomiseerd, gecontroleerd, open, parallelgroep, multicenter onderzoek om het effect van Intrathecally Baclofen Therapy (ITB Therapy) te vergelijken met Best Medical Treatment (BMT) bij spasticiteit na beroerte bij patiënten na 6 maanden actieve behandeling.

Gepubliceerd: 19-11-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel is om te bepalen of ITB therapie al dan niet effectiever is dan orale antispastische geneesmiddelen bij het verminderen van spasticiteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SISTERS: Spasticiteit bij beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, spasticiteit

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic
Overige ondersteuning: bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baclofen, Beroerte, Spasticiteit, SynchroMed

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

mate van vermindering van spasticiteit in de onderste ledematen op de Ashworth
Scale (AS)

Secundaire uitkomstmaten

- Bijwerkingen
- Verschillen in effectiviteit tussen de 2 groepen dmv testen en vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot nu toe is er geen onderzoek geweest naar het verschil in effectiviteit tussen ITB (Intrathecaal Baclofen) Therapy en BMT (Best Medical Treatment) bij patiënten met ernstige spasticiteit na beroerte.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te bepalen of ITB therapie al dan niet effectiever is dan orale antispastische geneesmiddelen bij het verminderen van spasticiteit.

Onderzoekopzet

gerandomiseerd openlabel onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: Implantatie pomp Intrathecaal baclofen Groep 2: Gebruikelijke orale geneesmiddelen bij spasticiteit

Inschatting van belasting en risico

Risico is minimaal omdat behandelmethode bekend is.

Risico's zijn bijwerkingen, de operatie en implantatie van de pomp.

Belasting is wellicht dat het de patient meer tijd kost dan de gebruikelijke behandeling, maar daarbij tevens meer aandacht krijgt.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic

Route du Molliau 31
Tolochenaz 1131
CH

Wetenschappelijk

Medtronic

Route du Molliau 31
Tolochenaz 1131
CH

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - Een gerandomiseerd, gecontroleerd, open, parallelgroep, multicenter onderzoek om ... 1-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18-75 jaar oud
- beroerte meer dan 6 maanden geleden
- spasticiteit in 2 extremiteiten
- Ashworth score > 2
- patient geschikt volgens Adult Spasticity Algorithm (geen voldoende effect met andere behandelingen)
- stabiele bloeddruk
- niet zwanger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- acute systemische infectie
- aanwezigheid van pacemaker, ICD, neurostimulator, geneesmiddelafgifte systeem
- ongecontroleerde refractaire epilepsie
- gebruik van vitamine K antagonisten
- zwanger of geeft borstvoeding
- Botuline toxine injectie minder dan 4 maanden geleden
- Patient niet in staat om zelf informed consent te geven (wilsonbekwaam)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 29-11-2010
Aantal proefpersonen: 5
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SynchroMed infusie systeem
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Lioresal
Generieke naam: Baclofen
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-11-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-03-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-01-2011
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC 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	ID
EudraCT	EUCTR2009-011216-38-NL
CCMO	NL27977.068.09
Ander register	NTC01032239