

Het effect van botulinum toxin type A injecties in de m. rectus femoris bij CVA patiënten met een stiff knee gait

Gepubliceerd: 13-04-2010 Laatst bijgewerkt: 02-05-2024

Bepalen van het effect van botulinum toxin type A injecties bij CVA-patiënten met een stiff knee gait op functie- en activiteitsniveau. Secundair doel van het onderzoek is het bepalen van het effect van botulinum toxin type A injecties bij CVA-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39359

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Botulinum toxin type A injecties bij stiff knee gait

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

stijve knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Roessingh research and development /Innovatie Centrum gelden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botulinum toxin type A, CVA, rectus femoris, stiff knee gait

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- VICON 3D analyse voor het bepalen van knieflexie tijdens de zwaai fase
- Longfunctietest (gemeten met CosMed K4b2)
- Elektromyogram meting (EMG-meting)
- Borg en VAS vragenlijst gericht op tonus
- Duncan-Ely test
- Kinematica (gemeten met Vicon 3D gait analysis)
- Kinetica (gemeten met krachtenplatform (force plates))
- Muscle Activation in Pendulum, Passive and Active Movements test (MAPPAM test)
- Motricity Index
- Rivermead Mobility Index
- 6 minuten wandeltest
- Timed Up and Go-test

Secundaire uitkomstmaten

- Stroke Impact Scale

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland leven naar schatting ongeveer 18.000 CVA-patiënten die problemen ondervinden bij het lopen die veroorzaakt worden door onvoldoende voetheffing bij de inzet van de zwaai fase, de zogenaamde footclearance. Oorzaken van de footclearance problemen tijdens de zwaai fase zijn vaak een combinatie van een

tekort aan dorsaalflexie van de enkel, knieflexie en heupflexie. Een tekort aan knieflexie tijdens de zwaai fase wordt ook wel een stiff knee gait genoemd. Een stiff knee gait vergroot het valrisico en de patiënt ervaart een onprettig verhoogde tonus. Een stiff knee gait wordt vaak veroorzaakt door een overactiviteit van de m. rectus femoris. Een stiff knee gait veroorzaakt door een overactiviteit van de m. rectus femoris kan worden verholpen door botulinum toxin type A injecties. Botulinum toxin type A injecties zorgen voor een lokale spierverlamming, waardoor de overactiviteit vermindert.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het effect van botulinum toxin type A injecties bij CVA-patiënten met een stiff knee gait op functie- en activiteitsniveau. Secundair doel van het onderzoek is het bepalen van het effect van botulinum toxin type A injecties bij CVA-patiënten met een stiff knee gait op participatieniveau.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, gecontroleerd cross-over design. Patiënten worden gerandomiseerd voor groep A of groep B. De randomisatie wordt uitgevoerd door een onafhankelijk persoon en vindt plaats door middel van blokrandomisatie. Een computergegenereerd model randomiseert in blokken van vier patiënten voor groep A of groep B. In elk blok van vier worden twee deelnemers voor groep A gerandomiseerd en twee deelnemers voor groep B. Interventies worden aangewezen op volgorde van inclusie van de deelnemers. Deelnemers en onderzoekers die de uitkomstmaten meten, zijn geblindeerd. Groep A ontvangt eerst een placebo-injectie, groep B ontvangt eerst een botulinum toxin type A injectie. Na 5 maanden (maximaal 4 maanden effect interventie + 1 maand wash-out) zal groep A een botulinum toxin type A injectie ontvangen en groep B een placebo-injectie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Botulinum toxin type A injecties (Botox®). Botox® is een neurotransmitter die het vrijkomen van acetylcholine remt. Dit zorgt voor een spierverlamming. Dit blijft 12 weken aanwezig. Botulinum toxin type A wordt op 6 plaatsen in de m. rectus femoris geïnjecteerd (zie protocol) met een maximale dosering van 200u. Placebo injectie is een injectie met fysiologisch zout (NatriumChloride). De placebo injectie wordt volgens dezelfde methode toegediend als de botulinum toxin type A injectie.

Inschatting van belasting en risico

Er bestaat een zeer klein risico van infectie van de injectienaald. Om dit risico te minimaliseren worden alle naalden steriel uit de verpakking gehaald en door de arts zeer zorgvuldig toegediend. Daarnaast bestaat er een zeer klein risico van vallen tijdens de metingen. Om dit risico te beperken zal een

ervaren fysiotherapeut naast de patiënt lopen tijdens de gehele metingen. Er zijn geen blijvende risico's bekend van botulinum toxin type A injecties en NatriumChloride injecties. Er bestaat een risico dat de patiënt zeer lichte bijwerkingen ervaart van de injecties. Deze risico's staan genoemd in het onderzoeksprotocol.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33
enschede 7522 AH
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33
enschede 7522 AH
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 >18 jaar
langer dan 6 maanden geleden CVA gehad
patient loopt met een stiff knee gait veroorzaakt door een overactiviteit van de m. rectus femoris
patient is in staat zelfstandig te lopen
overactiviteit van de m. rectus femoris is aanwezig, vastgesteld met EMG-metingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

aanwezigheid van andere beperkingen in gewrichten die het lopen beperken
neurologische problematiek welke niet veroorzaakt wordt door een CVA
patient loopt met een beperkte knieflexie op basis van een orthopedische oorzaak
progressief ziektebeeld welke het looppatroon beïnvloed
zwangerschap/ geven van borstvoeding
spierziekten zoals myasthenia gravis of het Eaton-Lambert syndrome
gebruik van amfotericine B en/of amsacrine

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-08-2011
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	botulinum toxin type A
Generieke naam:	BOTOX
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NatriumChloride
Generieke naam:	NaCl 0,9%
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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

EudraCT

CCMO

Ander register

ID

EUCTR2009-018226-29-NL

NL31114.044.10

TC = 2169