

cervicale dystonie, bevestigen van de discriminerende waarde van een nieuw diagnostisch model

Gepubliceerd: 26-08-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

-Om de potentie te bevestigen van een nieuw diagnostische model om dystone spieren van gezonde spieren te onderscheiden in CD patiënten.-Om de potentie te exploreren om CD patiënten van patiënten met functionele torticollis (FT) te onderscheiden

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40531

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

cervicale dystonie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

cervicale dystonie, draai Hals, torticollis spasmodica

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: STW financiert het project. Het budget van STW is afkomstig van NWO en van het ministerie van economische zaken, Cruden, Ipsen Pharmaceuticals, Motek medical bv, TMSi: Test Measurement systems inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botuline behandeling, cervicale dystonie, spierselectie, torticollis spasmodica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid van de nieuwe methode in spierselectie. Deze zal worden berekend met behulp van o.a. de diagnostische odds ratio, de sensitiviteit en de specificiteit.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in de aanwezigheid en de eigenschappen van abnormale activatiepatronen tussen CD patiënten en FT patiënten.

Extra uitkomstmaat bij de subgroep CD patienten die al met botuline worden behandeld: verschillen in de aanwezigheid en de eigenschappen van abnormale activatiepatronen voor en na de botuline behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cervicale dystonie (CD), ook wel torticollis spasmodica genoemd, wordt gekenmerkt door aanhoudende onwillekeurige spiercontracties die zorgen voor een abnormale houding, pijn en schuddende bewegingen van de nek. De behandeling is het geven van botuline injecties in de aangedane spieren. Bij gebrek aan een specifieke diagnostische test wordt de diagnose gesteld op basis van klinische ervaring. Er is behoefte aan testen die discrimineren tussen dystone en gezonde spieren voor een betere spierselectie voor de botulinebehandeling en voor bevestiging van de klinische diagnose

Doel van het onderzoek

-Om de potentie te bevestigen van een nieuw diagnostische model om dystone

spieren van gezonde spieren te onderscheiden in CD patiënten.

-Om de potentie te exploreren om CD patiënten van patiënten met functionele torticollis (FT) te onderscheiden

Onderzoeksopzet

Case-control pilot study.

methode:

Tijdens een pilot study (ABR nr: 35855) hebben we een "isometric contraction device" ontwikkeld (zie ook protocol hoofdstuk 8.3) waarmee we nauwkeurig de activiteit en de geleverde kracht van individuele nekspieren kunnen meten tijdens willekeurige aanspanning in verschillende richtingen.

Deze methode zal worden gebruikt om dystone spieren te identificeren op basis van abnormale activatiepatronen tijdens isometrische krachtmetingen in verschillende richtingen. Om de waarde voor spierselectie in CD patiënten te bevestigen zullen we de selectie van spieren die met deze nieuwe methode zijn geselecteerd vergelijken met een selectie klinisch geïdentificeerde spieren (gouden standaard). Om exploratief te onderzoeken of dit model gebruikt kan worden om CD patiënten van FT patiënten te onderscheiden zullen we (abnormale) activatiepatronen vergelijken tussen deze groepen patiënten.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen wordt gevraagd om 1 dagdeel naar het AMC te komen.

In het AMC zullen ze een neurologisch onderzoek ondergaan, een vragenlijst invullen en deelnemen aan de experimenten. De experimenten kunnen mogelijk onaangenaam zijn maar zullen geen gevaar vormen voor de gezondheid van de proefpersonen.

Om in de groep CD patiënten het effect van de botuline op de resultaten te onderzoeken/uit te sluiten zullen de patienten die met botuline worden behandeld zullen 2 keer gemeten worden: een keer vlak voor de behandeling en 1 keer 4 weken na de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9

Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

patiënten met idiopatische cervicale dystonie
klachten begonnen na het 26e levensjaar
Nog nooit behandeld met botuline toxine of de laatste botuline behandeling meer dan 3 maanden geleden
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gefixeerde dystonie
secundaire dystonie
gebruik van psychofarmaca
zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-11-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	isometrisch contractie device
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2014
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	NL44382.018.13