

Het meten van de motorische Parkinson symptomen met behulp van de PowerGlove

Gepubliceerd: 21-08-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is de evaluatie of de PowerGlove een valide instrument is dat gebruikt kan worden bij het beoordelen van de motorische symptomen in de hand bij patiënten met de ziekte van Parkinson. De sensitiviteit, specificiteit, de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40878

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iDBS-PowerGlove

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson, ZvP

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Technologiestichting STW (onderdeel van NWO), Toegepast Wetenschappelijk Instituut voor Neuromodulatie (TWIN)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwantificeren, Motorische symptomen, PowerGlove, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van deze studie zijn de sensitiviteit, specificiteit en betrouwbaarheid van het PowerGlove systeem bij het meten van de Parkinson symptomen rigiditeit, bradykinesie en tremor.

Deze worden afgeleid uit de relatie tussen:

- krachtmoment en het bereik van de beweging tijdens passieve polsflexie, gemeten door het PowerGlove systeem,
- snelheid en amplitude van hand en vinger bewegingen in verschillende actieve bewegingstaken, gemeten door het PowerGlove systeem,
- frequentiekaracteristieken en amplitude van de handbeweging in rust gemeten door het PowerGlove systeem,

en

- de UPDRS scores voor rigiditeit, bradykinesie en tremor, beoordeeld door een ervaren clinicus (UPDRS III, items 20-25)

op verschillende momenten in de tijd, in ON- en OFF-medicatie, en uitgevoerd door verschillende ervaren clinici.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- EMG activiteit gemeten tijdens passieve polsflexie.
- Geslacht
- Leeftijd
- Ziekte duur
- Medicatiegebruik
- Dominante hand
- Lichaamsgewicht
- Lichaamslengte
- Handgrootte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson is een aan leeftijd gerelateerde neurodegeneratieve ziekte. Er wordt geschat dat in 2030, de 10 meest bevolkte landen in de wereld samen tussen de 8.7 en 9.3 miljoen Parkinson patiënten zullen hebben. Diepe Hersenstimulatie (Deep Brain Stimulation, of DBS) van de Nucleus Subthalamicus (STN), een van de kernen van de basale ganglia, is bewezen een effectieve behandeling te zijn voor verschillende motor symptomen van de ziekte van Parkinson en de medicatiebehoefte te verminderen.

Het doel van het overkoepelende iDBS project is om automatisch de klinische toestand van de patient in te schatten en deze inschatting te gebruiken om de stimulatieparameters van de DBS automatisch aan te passen aan die toestand. In de klinische praktijk worden motorische symptomen voor, tijdens en na implantatie van de DBS elektrode gescoord door gebruik te maken van (delen van) de Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS) die de rigiditeit, bradykinesie en tremor van de ledematen schatten.

De beoordeling van de symptomen verschilt echter sterk tussen beoordelaars en is sterk afhankelijk van ervaring. Dit subjectieve karakter maakt de UPDRS moeilijk om correct te interpreteren en de klinische evaluatie kan op deze manier te beperkt zijn om kleine veranderingen op te merken. Onlangs is er aan

de Universiteit Twente de 'PowerGlove' ontwikkeld die bestaan uit kleine accelerometers, gyroscopen en magnetoscopen bevestigd aan elk van de vingersegmenten en op de handrug. Dit draagbare instrument maakt een nauwkeurige meting van de hand- en vingerbewegingen mogelijk. Toepassing van de PowerGlove voor, tijdens of na DBS chirurgie kan een meer nauwkeurige en objectieve manier van het kwantificeren van de motorische Parkinson symptomen mogelijk maken.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is de evaluatie of de PowerGlove een valide instrument is dat gebruikt kan worden bij het beoordelen van de motorische symptomen in de hand bij patiënten met de ziekte van Parkinson. De sensitiviteit, specificiteit, de intra-beoordelaar betrouwbaarheid en de inter-beoordelaar betrouwbaarheid zullen getest worden.

Onderzoeksopzet

In deze observationele studie zullen met het PowerGlove systeem, bestaande uit de PowerGlove, een krachtsensor en een EMG meetopstelling, metingen gedaan worden aan de Parkinson motor symptomen tijdens het standaard klinisch onderzoek van de patiënt. De patiënt zal één dag voor de klinische screening voor DBS opgenomen worden in het ziekenhuis om onthouden te worden van medicatie. De volgende ochtend zal de patiënt dan in OFF staat verkeren en zal een Parkinson verpleegkundige de screening van de motor symptomen uitvoeren door middel van onder andere de UPDRS. Vervolgens zal de patiënt zijn medicatie krijgen en een uur later opnieuw gescreend worden in ON staat.

Tijdens deze beide screenings zal het PowerGlove systeem gebruikt worden om rigiditeit, bradykinesie en tremor te meten, daarbij gebruik makend van dezelfde simpele handbewegingen die ook in de UPDRS gebruikt worden.

De eerste meting met het PowerGlove systeem zal bestaan uit drie sessies om zo de intra-beoordelaar en de inter-beoordelaar betrouwbaarheid vast te stellen en zal ongeveer 30 minuten extra duren. De tweede meting zal maar uit één sessie bestaan en ongeveer 15 minuten extra duren.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's verbonden met dit onderzoek zijn minimaal. Het onderzoek bestaat uit slechts één enkele meting die tegelijkertijd gepland is met de klinische screening voor DBS zodat er geen extra belasting of kosten zijn voor het reizen naar het AMC. De meting is niet invasief, de PowerGlove zit comfortabel en de patiënt hoeft slechts zes verschillende handbewegingen uit te voeren. De gehele studie zal slechts 45 minuten extra kosten bovenop de standaard klinische screening voor DBS. De grootste belasting is dat de patiënt 30 minuten langer zonder medicatie zal zijn tijdens het testen in OFF fase. De patiënt heeft niet direct baat bij dit onderzoek, maar een gemakkelijk te

gebruiken instrument als de PowerGlove dat objectief de PD motor symptomen kan meten kan ten goede komen aan de gehele patiëntengroep. Op deze manier kan de verslechtering van de symptomen over de tijd nauwkeuriger geïdentificeerd worden. Hetzelfde geldt voor de verbetering van symptomen na behandeling met medicatie of DBS. Dit komt de gehele patiëntengroep ten goede en kan in de toekomst dus ook ten goede komen aan de patiënt die nu mee doet met dit onderzoek.

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)

- De patiënt heeft al meer dan vijf jaar symptomen van de ziekte van Parkinson.
- De patiënt reageert goed op dopaminerge medicatie.
- De patiënt is geselecteerd om de pre-operatieve screening voor Parkinson DBS chirurgie te ondergaan in het Academisch Medisch Centrum, Amsterdam.
- De patiënt kan adequaat communiceren in het Nederlands of Engels.
- De patiënt is tussen de 18 en 80 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patiënt heeft een medische (of andere) voorgeschiedenis anders dan de ziekte van Parkinson die de beweging van de pols beïnvloed (bijvoorbeeld een gecompliceerde polsfractuur of ernstige artritis).
- De PowerGlove kan niet op een correcte manier aan de hand van de patiënt bevestigd worden, of de benodigde kalibratie kan niet uitgevoerd worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-10-2014

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL48811.018.14