

Werkzaamheid van de Cue-shoe op freezing en activiteitsniveau: Een pilot onderzoek

Gepubliceerd: 27-05-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Deze studie test de mogelijkheden van de Cue-shoe, een nieuw cueing hulpmiddel (dat gebruik maakt van visuele aanwijzingen), om patiënten met FoG succesvolle cueing te bieden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40903

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cue-shoe voor freezing

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Parkinsonism

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Marie Curie European project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cueing, Freezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het statistische design zal zich richten op de vergelijking tussen de twee periodes van fase 2 (met en zonder visuele aanwijzingen) op de mate van activiteit.

Secundaire uitkomstmaten

- gedurende fase 1, het directe effect van de Cue-shoe op loopgang parameters en FoG zal onderzocht worden door de condities met en zonder visuele aanwijzingen te vergelijken.
- toepassing van een eerder gevalideerd algoritme om FoG te detecteren en de twee periodes van fase 2 te vergelijken op deze zal een idee geven van de functionele werkzaamheid van de Cue-shoe op FoG in de thuisomgeving.
- De aanwezigheid van een leereffect zal onderzocht worden door de mate van activiteit en FoG tijdens fase 3 te vergelijken met dezelfde metingen tijdens fase 2.
- Voor elke thuismeting, zullen veranderingen van de mate van activiteit tijdens opeenvolgende dagen onderzocht worden met de hulp van de logboeken van de patiënt.
- Subjectieve indrukken van de patiënten op de Cue-shoe zullen vergeleken worden tussen ieder tijdpoint
- The Frontal Assessment Battery score zal gebruikt worden als covariaat in al

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

*Freezing of Gait (FoG; bevroren van de loopgang) is gedefinieerd als een korte, episodische afwezigheid of merkbare vermindering van voorwaartse verplaatsing van de voeten ondanks de intentie om te lopen (Nutt et al., 2011). Dit is één van de meest beperkende symptomen bij de ziekte van Parkinson en bij patiënten met vergelijkbare diagnoses, omdat het risico om te vallen toeneemt en daarmee eventuele verwondingen en angst om te vallen. Dit beperkt de autonomie en kwaliteit van het leven (Rahman et al., 2008, Grimbergen et al., 2013). Terwijl de therapeutische behandelingen van FoG een uitdaging blijft, geven de kenmerken ervan die hoog afhankelijk zijn van attentie, motivatie, emotionele en arousal processen mogelijkheden voor revalidatie strategieën, die patiënten mogelijkheden bieden om freezing episodes te voorkomen en te verhelpen. Extern cueing is één van die strategieën (Nieuwboer, 2008). Met regelmatige intervallen geplaatste lijnen op de vloer, traptegels, of het geluid van een metronoom zijn enkele illustratie van extern cueing en tonen treffend aan hoe patiënten soms slechts één stapje verwijderd zijn van "freezing to freedom".

Doel van het onderzoek

Deze studie test de mogelijkheden van de Cue-shoe, een nieuw cueing hulpmiddel (dat gebruik maakt van visuele aanwijzingen), om patiënten met FoG succesvolle cueing te bieden.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek wordt in drie fasen verdeeld, elke van deze fasen beantwoordt een specifieke vraag wat betreft de Cue-shoe.

* Fase 1: Labmetingen: Is er een direct effect van de Cue-shoe?

Om deze vraag te beantwoorden zal er een lab-metingen worden uitgevoerd in zowel de Off als On medicatie, bij voorkeur op twee achtereenvolgende ochtenden.

* Fase2: Thuismetingen: Is de Cue-shoe functioneel efficiënt

Om deze vraag te beantwoorden zal er bij de patiënten voor twee perioden van één week thuis gemeten worden, met en zonder visuele aanwijzingen (in beide periodes wordt er gebruik gemaakt van de Cue-Shoe, maar met de visuele cues uitgeschakeld gedurende de periode zonder visuele cues)

* Fase 3: Thuis metingen: Is er een leer effect van de cueing training met de

Cue-Shoe

Om deze vraag te beantwoorden zullen de patiënten thuis gemeten worden voor een periode van een week, nadat de Cue-shoe weer ingenomen is.

De volgende afhankelijke variabelen zullen gemeten worden

Fase1: Labmetingen

- MDS-UPDRS Deel III (motor gedeelte)
- Frequentie en duur van FoG episodes gedurende een loop protocol (met behulp van het meetinstrumenten *DynaPort en Axivity sensoren*)
- Een totaalscore op specifieke items van de Gait and Balance Scale (Thomas et al., 2004)
- De subjectieve beleving van de Cue-shoe op een 7-punt Likert schaal
- Loopgang parameters (snelheid, stapgrootte, cadans, duur van enkele en dubbele ondersteuningsfasen)
- Score op de Frontal Assessment Battery (Dubois et al., 2000)
- Score op de Parkinson's Disease Questionnaire 39 (PDQ39)
- Score op de NFOGQ (Nieuwboer et al., 2009)
- De interesse om de Cue-shoe aan te schaffen (ja - nee -misschien)

Fase 2 and 3: thuismetingen

- mate van activiteit (met behulp van het meetinstrument *DynaPort en Axivity sensoren*)
- Frequentie en duur van de FoG episodes (met behulp van een eerder gevalideerde algoritme (Delval et al., 2010))
- Score op de NFOGQ (Nieuwboer et al., 2009)
- Score op de Parkinson's Disease Questionnaire 39 (PDQ39)
- De subjectieve indruk van de patiënt van de Cue-shoe op een 7 punt Likert schaal
- Subjectieve indruk over het effect op FoG episodes en vallen, gebruikmakend van een gestructureerd logboek.
- interesse van de patiënt om de schoen aan te schaffen (ja - nee -misschien)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cue-shoe gebruik om freezing te verminderen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met FoG zijn valgevoelig. Gedurende de labmetingen zal er permanent een persoon naast de patiënt lopen om vallen te voorkomen. We verwachten niet dat de Cue-shoe het risico van vallen zal verergeren. Patiënten worden niet geïncorporeerd in fase 2 en 3 in het onwaarschijnlijke geval dat de labmetingen verergering van de loopgang en/of freezing of gait aantonen. Deze studie is daarom niet gevaarlijk en heeft geen risico's voor de patiënten. Opgemerkt moet worden dat enig ongemak wordt verwacht door de herleving van de Parkinson

symptomen ten gevolgen van het onthouden van de anti-Parkinson medicatie in fase 1.

We verwachten dat patiënten fysieke voordelen ondervinden van de week met visueel cueing. De verwachte afname van FoG episodes zullen waarschijnlijk de kwaliteit van leven doen verbeteren. Ook vertonen ze misschien een leereffect van de training met de Cue-Shoe tijdens fase 2, die zou leiden tot uitbreiding van de fysieke voordelen gedurende fase 3 of zelfs langer.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Radboud University Nijmegen Medical Center Department of Neurology (HP 935)
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Radboud University Nijmegen Medical Center Department of Neurology (HP 935)
Nijmegen 6500 HB
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)

- Mannen/vrouwen van 18 jaar of ouder
- geschreven informed consent
- Aanwezigheid van freezing (gedefinieerd als een score van 1 op vraag 1 "Heeft u de afgelopen maand freezing-episodes ervaren?" van de nieuwe freezing of gait questionnaire).
- Ernst van freezing (gedefinieerd als een score van 3 "Heel dikwijls, meer dan 1 keer per dag" op vraag 2 "Ernst van freezing; frequentie en duur" van de nieuwe freezing of gait questionnaire).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- herseninfarct of psychiatrische ziekte
- visuele beperkingen of fysieke niet in staat om deel te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-01-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cueing hulpmiddel

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2014

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	NL48032.091.14