

NEURAS-IMA: evaluatie van bewegingsstoornissen bij neurologische aandoeningen

Gepubliceerd: 12-06-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de betrouwbaarheid en validiteit van een uniform meetprotocol voor motorische (dis)functie vast te stellen. Het meetprotocol is erop gericht om beter inzicht te krijgen in de factoren die bijdragen aan de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41873

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEURAS-IMA

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

beroerte); Ziekte van Parkinson (ZvP), cerebrovasculair accident (CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zon-MW, Motek Medical, Amsterdam, Noldus Information Technology, Wageningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, bewegingsstoornissen, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kinematische uitkomstmaten verkregen door middel van HR en MT (bijv. het maximum actieve bewegingsbereik, nauwkeurigheid, snelheid en vloeiendheid van doelgerichte bewegingen en prestatie op de visueel-motorische volgtaak);

Neuromechanische en kinetische uitkomstmaten verkregen door middel van HR (bijv. gewrichtsstijfheid, maximum vrijwillige kracht, nauwkeurigheid en stabiliteit van de geleverde kracht).

Secundaire uitkomstmaten

Scores op de klinische schalen en vragenlijsten.

Voor CVA-patiënten: Fugl-Meyer (bovenste extremiteit), Action Research Arm Test, Ashworth score, Erasmus modification of the Nottingham Sensory Assessment (bovenste extremiteit), Line Bisection Task, Montreal Cognitive Assessment en Nottingham Extended Activities of Daily Living.

Voor ZvP-patiënten: Movement Disorder Society version of the Unified Parkinson Disease Rating Scale (MDS-UPDRS), Questionnaire for Impulsive-Compulsive Disorders in Parkinson's Disease * Rating Scale, the Scales for Outcomes in Parkinson's Disease - Cognition (SCOPA-COG) en Psychiatric Components (SCOPA-PC), Beck Depression Inventory en Erasmus modification of the Nottingham Sensory Assessment (bovenste extremiteit).

Overige onderzoeksvariabelen: leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, werk, voorkeurshand, (meest) aangedane zijde, ziekteduur, pathologie en behandelings-voorgeschiedenis, huidig medicijngebruik (type en dosis), Hoehn-Yahr stadium (voor ZvP), Bamford classificatie (voor CVA), visus, pijn en belasting tijdens het onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veelvoorkomende aandoeningen, zoals een beroerte (CVA) of de ziekte van Parkinson (ZvP), kunnen invloed hebben op de diverse orgaansystemen betrokken bij de bewegingssturing (waaronder het centrale zenuwstelsel, het bewegingsapparaat en de zintuigen). De waargenomen bewegingsstoornissen bij deze aandoeningen zijn het gevolg van een samenspel tussen primaire schade, secundair verval en de ontwikkeling van compensatoire bewegingsstrategieën, en, bij de ZvP, medicatie-afhankelijke fluctuaties en verdere voortgang van de ziekte. De diversiteit en veranderlijkheid van het fenotype van deze aandoeningen bemoeilijkt het selecteren van een geschikte behandeling en monitoring van behandelresultaten, vooral omdat de huidige klinische tests niet geschikt zijn voor het identificeren van factoren die bijdragen aan de motorische problemen van individuele patiënten. In de klinische gemeenschap is er daarom grote behoefte aan meetinstrumenten die het mogelijk maken om de factoren die bijdragen aan de bewegingsstoornissen op nauwkeurige en betrouwbare wijze te kunnen kwantificeren, om aan de hand daarvan de optimale behandelstrategie voor een patiënt te selecteren en de effecten van deze behandeling te monitoren. Voor beweging en interactie met de omgeving is het essentieel om de bewegingssturing aan te kunnen passen aan wisselende omstandigheden (omgeving, taak). In dit opzicht bieden opkomende technologieën veel nieuwe mogelijkheden, bijvoorbeeld door middel van haptische robots, virtual of augmented reality en goedkope bewegingsregistratie sensoren zoals Kinect. Het huidige onderzoek is gericht op de ontwikkeling van een testbatterij waarin deze nieuwe technieken worden toegepast om in kaart te brengen welke factoren bijdragen aan de bewegingsproblemen van een CVA-patiënt of een ZvP-patiënt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de betrouwbaarheid en validiteit van een uniform meetprotocol voor motorische (dis)functie vast te stellen. Het

meetprotocol is erop gericht om beter inzicht te krijgen in de factoren die bijdragen aan de bewegingsproblemen bij CVA-patienten en ZvP-patienten, zowel op groepsniveau als op individueel niveau. Daartoe zal een haptische robot (HR) zal worden gebruikt om nauwkeurige metingen te verrichten aan bewegingen van de pols, terwijl real-time visuele feedback wordt gepresenteerd in een virtuele omgeving. Deze opstelling zal niet alleen worden gebruikt om de verschillende systemen betrokken bij bewegingssturing elk afzonderlijk te beoordelen, maar ook hun functionele integratie tijdens het uitvoeren van verschillende taken en onder invloed van systematische manipulaties van de mechanische of visuele omgeving, om beter te begrijpen hoe deze factoren bijdragen aan beperkingen in functionele activiteiten. Ook zullen de mogelijkheden van *markerless tracking* (MT) sensoren (bijvoorbeeld gebaseerd op Kinect) worden onderzocht. Het ultieme doel van dit onderzoek is om elke individuele patient te kunnen karakteriseren aan de hand van een *bewegingsfenogram*, op basis waarvan het mogelijk is om specifieke bewegingspatronen te relateren aan onderliggende motorische, sensorische en cognitieve factoren.

Onderzoeksofzet

Het betreft een observationele case-control studie. Het onderzoek bestaat uit 1 of 2 sessies. Naast het afnemen van een aantal veelgebruikte klinische schalen en vragenlijsten, zal elke sessie bestaan uit twee experimenten (te weten HR en MT), die van elkaar worden gescheiden door een pauze van 10 tot 15 minuten. Elk experiment bestaat uit metingen in rust, gevolgd door passieve metingen (alleen voor HR) en een set van actieve metingen. Hierbij wordt gestart met de beoordeling van individuele componenten van het bewegen (bijv. stijfheid, bewegingsbereik per gewricht, aandacht), en er wordt afgesloten met een uitdagende visueel-motorische volgtaak om de functionele integratie van deze componenten te bestuderen in verschillende omstandigheden.

Het onderzoek bestaat uit meerdere fasen, waarin de onderstaande onderzoeksvragen zullen worden beantwoord.

Betrouwbaarheids-fase: 1) vaststellen van de bruikbaarheid van de MT opstelling voor 3D-kinematische metingen van de bovenste extremiteit; 2) vaststellen van de inter- en intra-beoordelaarsbetrouwbaarheid.

Validatie-fase: 3) vergelijking tussen CVA-patienten, ZvP-patienten en gezonde proefpersonen om vast te stellen of de HR en MT protocollen in staat zijn om de karakteristieke kenmerken van CVA en ZvP te detecteren. 4) vaststellen in hoeverre de HR en MT uitkomstmaten corresponderen met de overeenkomstige (sub)scores op de klinische schalen en vragenlijsten; 5) bestuderen van de relatie tussen uitkomstmaten verkregen uit armbewegingen in de vrije ruimte (MT) en uitkomstmaten verkregen uit buig- en strekbewegingen van het polsgewricht (HR);

Karakterisering-fase: 6) bestuderen van de relatie tussen HR en MT uitkomstmaten en de algehele ernst van problemen met bewegen; 7) identificeren welke set van (motorische, zintuiglijke en/of cognitieve) parameters het beste de variantie in de algehele ernst van bewegingsproblemen binnen elke

patiëntengroep kunnen verklaren; 8) onderzoeken of subtypes met verschillende *bewegingsfenogrammen* overeenkomen met bepaalde klinische kenmerken; Responsiviteits-fase: 9) bepalen of MT en HR parameters gevoelig zijn voor fluctuaties in het bewegingsgedrag bij ZvP-patiënten die worden behandeld met levodopa.

Inschatting van belasting en risico

Het NEURAS-IMA protocol zal worden afgestemd op de klinische praktijk en zal niet interereren met de klinische besluitvorming. Deelname aan het onderzoek betekent voor patienten dat zij naast het reguliere bezoek aan de polikliniek een aantal extra metingen van de motorische functie zullen ondergaan, namelijk met behulp van een haptische robot voor het evalueren van polsbewegingen en met behulp van een 'markerless tracking' sensor voor het evalueren van armbewegingen in de vrije ruimte. Omdat deze metingen worden gecombineerd met de reguliere bezoeken aan de polikliniek, vereist deelname aan het onderzoek geen extra bezoeken aan het ziekenhuis. Alleen voor proefpersonen die deelnemen in de 'betrouwbaarheids-fase' van het onderzoek is een tweede bezoek aan het is ziekenhuis vereist (1 week na het eerste bezoek, voor n=12 CVA-patienten, n=12 PD-patienten en n=12 gezonde proefpersonen). Metingen zijn non-invasief en de risico's van deelname aan het onderzoek zijn minimaal. Actieve deelname van de proefpersonen is vereist, maar de taken zullen hoofdzakelijk bestaan uit submaximale inspanningen en bewegingen met kleine amplitude. De werkelijke meettijd per sessie zal maximaal 90 minuten bedragen (exclusief de klinische schalen en vragenlijsten). Extra rusttijd zal worden aangeboden als dat nodig is. Het maximaal aantal sessies per proefpersoon is twee (voor de betrouwbaarheids-fase, verspreid over 2 bezoeken), maar voor de meeste deelnemers zal het onderzoek bestaan uit slechts 1 enkele sessie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

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)

Algemeen: 18 jaar of ouder, man/vrouw, beheersing van de Nederlandse taal

Extra voor CVA: doorgemaakte beroerte

Extra voor ZvP: diagnose volgens de UK PD Brain Bank criteria

Extra voor gezonde controles: onbelemmerd functioneren van beide armen, normale of naar normaal gecorrigeerde visus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen:

- (additionele) neurologische aandoeningen en/of orthopedische problemen die interfereren met hand/arm functie

- niet in staat om het protocol te volgen, i.e., onvoldoende algemene fitheid of cognitief/communicatief

onvermogen om instructies te begrijpen en de metingen te ondergaan.;Extra voor CVA-patienten:

- < 8 weken na de beroerte

- geïmplanteerde pomp voor intrathecale toediening van baclofen (alleen voor de 'betrouwbaarheids-fase')

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-02-2015

Aantal proefpersonen: 171

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL48497.058.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	06-05-2016
Datum resultaten gemeld:	26-04-2017
Totaal aantal deelnemers:	171

Datum eerste publicatie onderzoek
26-04-2017