

Is stap initiatie tijdens onvoorspelbare omgevingen beïnvloed in PD met of zonder FOG? Een exploratieve studie.

Gepubliceerd: 10-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Hoofddoelstelling Onderzoeken of dopamine invloed heeft op het vermogen om de juiste stap te initiëren als reactie op een plotselinge verandering (onwaarschijnlijke foto in een voorspelbare context) in PD met en zonder FOG.
Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stap initiatie bij de ziekte van Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Parkinson, ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: This research is funded by a European Community's Seventh Framework Programme FP7/2012 to C Stummer and E Mallia under grant agreement No. 316639

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Actie selectie, Dopamine, Freezing of gait, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddeld Reactietijd: gedefinieerd als de gemiddelde tijd van verschijning van de visuele stimulus naar het eerste unloading van een been

Secundaire uitkomstmaten

Stap Lengte

Stap Duur

Anticiperend Postural Aanpassingen

Leren Rate

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Introductie

Mensen met de ziekte van Parkinson (PD) hebben moeite met het navigeren in hun omgeving. Iets eenvoudigs als het initiëren van een stap om over te steken wordt extreem uitdagend. De ziekte van Parkinson is een veel voorkomende neurologische aandoening, die vooral veroorzaakt traagheid van de bewegingen, stijfheid, beven en instabiele houding (Hughes et al., 1992a). Het wordt gekenmerkt door een ernstig verlies van hersencellen die dopamine produceren (Lees et al., 2009). Een veel voorkomende en invaliderende symptoom bij PD is freezing of gait (FOG). Het wordt gekenmerkt door een relatief korte episodes van onvermogen om effectief stap bewegingen te produceren (Nutt et al., 2011, Schaafsma et al., 2003, Chee et al., 2009). Dit kan het initiëren van een stap nog meer een uitdaging.

Veranderingen in het looppatroon in zowel PD en PD met FOG (PD-FOG) komen samen met een verhoogde incidentie van vallen (Latt et al., 2009, Bloem et al., 2004). Dit kan een grote invloed op de kwaliteit van leven hebben.

Motivering

Om zich aan te passen aan een bepaalde omgeving, selecteert het brein de

'best-in-de-tijd' actie uit een set van mogelijke acties binnen een bepaalde omgeving - een proces dat bekend staat als Actie Selection (Cisek, 2007). Eerder werk op vingerbewegingen heeft aangetoond dat actie selectie niet optimaal is in patiënten met de ziekte van Parkinson, als ze off dopamine medicatie zijn (Galea et al., 2012). Dopamine lijkt cruciaal voor actie selectie te zijn.

Ons doel is om therapeutische strategieën, waaronder fal-preventie revalidatie te informeren, voor mensen met de ziekte van Parkinson en een beter begrip krijgen van de rol van dopamine in actie selectie en freezing of gait.

Doel van het onderzoek

Hoofddoelstelling

Onderzoeken of dopamine invloed heeft op het vermogen om de juiste stap te initiëren als reactie op een plotselinge verandering (onwaarschijnlijke foto in een voorspelbare context) in PD met en zonder FOG.

Secundaire doelstelling

Onderzoeken of dopamine invloed heeft op de staplengte, stapduur en anticiperende houdingsaanpassingen, in PD met en zonder FOG, wanneer zij proberen een correcte stap te maken als reactie op een plotselinge verandering (onwaarschijnlijke foto in een voorspelbare context).

Onderzoeksopzet

Een experimentele studie analyseert drie parallelle groepen (PD-NFOG, PD-FOG, controles), voor hun beweging prestaties om waarschijnlijke en onwaarschijnlijke omgeving cues (prikkel).

Inschatting van belasting en risico

Aangezien dit niet een interventie-onderzoek is, worden er geen directe voordelen verwacht. Voordeel komt van de impact die de resultaten van deze studie zullen hebben op de therapeutische strategieën voor mensen met de ziekte van Parkinson.

Er zijn geen verwachte risico's bij deze studie. Merk echter op dat sommige ongemak wordt verwacht van heropleving van de Parkinson symptomen na het staken van antiparkinson medicatie tijdens de OFF-meting.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500HB
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 de leeftijd > 60 jaar
- schriftelijke informed consent
- Voor mensen met de ziekte van Parkinson: idiopathische ziekte van Parkinson, volgens de UK Brain Bank Criteria (. Hughes et al, 1992b)
- Voor mensen met de ziekte van Parkinson en FOG: Aanwezigheid van FOG (Subjectief: gedefinieerd als een score van 1 op de vraag "Heeft u de afgelopen maand freezing-episodes ervaren?" van de NFOGQ en objectief: objectiv waargenomen alleen tijde door een neuroloog of gezien tijdens vorafgaande meetingen)
- Voor beide groepen PD: Klinisch verslechterd (zoals gemeten door de UPDRS) in uitgeschakelde toestand (. Zoals in (Galea et al, 2012))

- In staat om te lopen zonder hulpmiddel zelfs in off

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van andere neurologische aandoeningen zoals een beroerte of epilepsie of psychiatrische ziekte
- Pijn, en of bewegingsapparaat / orthopedische aandoeningen in hun onderste ledematen of rug (pijn die onafhankelijke uitoefening van een activiteit van het dagelijks leven voorkomt)
- Dyslexie (of niet in staat om te lezen en schrijven)
- Visuele beperkingen die het zien van het scherm in de balans lab beïnvloed
- Ongecontroleerde diabetes of problemen met de schildklier
- Een voorgeschiedenis van ernstige, frequente hoofdpijn
- Cognitieve stoornissen: TICs-m score of ≤ 27 (Knopman et al., 2010, de Jager et al., 2003, Markopoulou et al., 2014)
- ON-freezing (freezing met dopaminerge medicatie) (Espay et al., 2012)
- Depressie: GDS-5/15 score of > 4 (Weintraub et al., 2006, D'Ath et al., 1994)
- patiënten met deep brain stimulatie
- polineuropathie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-02-2015
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2015

Soort: Eerste indiening

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	NL51313.091.14