

Lopen en freezing in Parkinson patiënten in vergelijking met controles: een gecombineerde EEG-EMG studie

Gepubliceerd: 15-12-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het hoofddoel is om te bestuderen hoe brein en spieren samenwerken tijdens het starten van lopen, tijdens draaien en tijdens langere tijd rechtdoor lopen en om te onderzoeken of daarin verschillen zijn tussen gezonden en PD patiënten met of zonder...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lopen en freezing bij PD

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EEG-EMG, freezing, lopen, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maten van cortico-corticale, cortico-musculaire and musculo-musculaire koppeling (afgeleid uit dynamische coherentie analyse) gedurende de verschillende looptaken, vergeleken tussen patienten met en zonder FOG en controles. Daarnaast zullen loopmaten zoals stap duur, loopsnelheid en loopritme tijdens de verschillende looptaken vergeleken worden tussen patienten en controles.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Freezing of Gait (FOG) is een vaak voorkomend en belemmerend verschijnsel bij de ziekte van Parkinson (PD), dat gekarakteriseerd wordt door het niet kunnen lopen. Dit kan bijvoorbeeld voorkomen bij het starten van lopen, bij draaien, in kleine ruimtes zoals deuropeningen of zelfs tijdens lopen in open ruimtes bij ernstiger vormen. De pathofysiologie van FOG is onbekend. De meeste neuroimaging technieken kunnen hersensignalen niet tijdens het lopen meten, wat het moeilijk maakt om de onderliggende hersencorrelaten van FOG te vinden. Met de nieuwe draadloze EEG-EMG techniek kunnen we hersen- en spieractiviteit meten terwijl proefpersonen lopen onder natuurlijke omstandigheden, wat hopelijk zal leiden tot meer begrip over de neuronale aansturing van lopen en FOG in het bijzonder.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is om te bestuderen hoe brein en spieren samenwerken tijdens het starten van lopen, tijdens draaien en tijdens langere tijd rechtdoor lopen en

om te onderzoeken of daarin verschillen zijn tussen gezonden en PD patienten met of zonder FOG. Het secundaire doel is om verschillen in stap duur, loopsnelheid en loopritme tussen gezonden en PD patienten met of zonder FOG te bestuderen. Daarnaast onderzoeken we de rol van motor timing tijdens lopen en de invloed van dubbeltaken op lopen en FOG.

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Gedurende de looptaken zal de elektrische hersenactiviteit worden gemeten middels 32-kanaals EEG, geïntegreerd in een muts. Tegelijkertijd zal EMG van verschillende beenspieren gemeten worden. Daarnaast worden inertial measurement units (IMUs; integreren accelerometers, gyroscopen en magnetometers in een doosje zo groot als een luciferdoosje) op de onderbenen geplaatst voor bewegingsanalyse.

Na de voorbereiding zullen de proefpersonen de volgende looptaken uitvoeren:

1. Herhaalde 10 meter loop test (eigen tempo)
2. Herhaalde 6 meter loop-draai-loop test (eigen tempo)
3. Rechtdoor lopen gedurende 3-5 minuten (eigen tempo)
4. Synchronization-continuation taak; deze taak wordt gebruikt om te meten hoe nauwkeurig proefpersonen hun stappen kunnen synchroniseren met een auditief ritme (synchronisatie fase) en daarna dit ritme kunnen vasthouden wanneer het ritme niet mer hoorbaar is en prestatie afhangt van hoe goed het ritme intern gerepresenteerd kan worden (continueringsfase).
5. Dubbeltaak (lopen en bijv. terugtellen per 3 of het uitvoeren van een verbale vloeiendheids taak), wat naar verwachting FOG zal induceren.

Medicatiegebruik en andere aandoeningen zullen uit het patientendossier gehaald worden. Proefpersonen zullen gefilmd worden tijdens het uitvoeren van de looptaken om visuele analyse van het looppatroon en het identificeren van periodes van FOG volgens klinische standaard mogelijk te maken.

De studie zal bestaan uit een pilot en een case-controle studie waarin PD patienten met of zonder FOG vergeleken zullen worden met leeftijd- en sexe-gematchte controles.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's of voordelen voor de proefpersonen en de belasting is beperkt tot de duur van het onderzoek (~2 uur, met pauzes).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Gezonden:

- o gezond voelen
- o Leeftijd ≥ 18 jaar, leeftijd- en sexe-gematcht met PD patienten zonder FOG voor de case-control studie
- o rechtshandig volgens de Annett Handedness scale
- o informed consent

Alle PD Patienten:

- o goed kunnen lopen (Hoehn & Yahr scale: Stage 2-3)
- o PD diagnose volgens de UK Parkinson's Disease Society Brain Bank criteria (A.J. Hughes, 1992)
- o leeftijd < 70 (om te veel vasculaire problemen uit te sluiten)

- o rechtshandig volgens de Annett Handedness scale
- o informed consent
- PD patienten zonder FOG:
 - o zelf aangegeven afwezigheid van FOG
 - o Score=0 op (de Nederlandse vertaling van) Giladi's FOG questionnaire (Giladi et al., 2000)
 - o afwezigheid van FOG bij klinisch onderzoek tijdens snelle 360 graden draaien in twee richtingen en dubbeltaken (Snijders et al., 2012)
- PD patienten met FOG:
 - o zelf aangegeven aanwezigheid van FOG
 - o Score>=1 op (de Nederlandse vertaling van) Giladi's FOG questionnaire (Giladi et al., 2000)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle deelnemers

- Mini Mental State Examination (MMSE) score <26 (om slechte taakprestatie tgv cognitieve problemen uit te sluiten)
 - (andere) neurologische of bewegingsstoornis (voor patienten: anders dan PD)
 - gebruik van medicatie die het bewegen beïnvloedt (voor patienten: anders dan voor PD)
- PD patienten
- Tremor-dominant PD

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-02-2016

Aantal proefpersonen: 85
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL55519.042.15