

FACED-UP: Analyse van Cervicale Dystonie - Snel en Nauwkeurig

Gepubliceerd: 08-08-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om objectieve, patiëntvriendelijke technieken te ontwikkelen om relevante kenmerken van bewegingsstoornissen van het hoofd, zoals CD, in kaart te brengen. In dit verband zal gebruik gemaakt worden van video-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42860

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FACED-UP

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Cervicale Dystonie (Torticollis, 'draainek'); Essentiële Tremor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschapsfonds Dystonie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bewegingsanalyse, Cervicale Dystonie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten gerelateerd aan houdingen en bewegingen van het hoofd (bijvoorbeeld rusthouding, maximaal bewegingsbereik, frequentie en amplitude van tremor).

Secundaire uitkomstmaten

(Sub)scores op de klinische test (i.e., de TWSTRS, met subschalen 'ernst', 'beperkingen' en 'pijn') voor CD en ET patiënten.

Overige onderzoeksvariabelen: leeftijd, geslacht, ziekte duur, huidig medicatiegebruik (type, dosis en frequentie), uitkomstmaten gerelateerd aan bruikbaarheid (i.e., het aantal patiënten dat in aanmerking kwam voor het onderzoek, het aantal uitgenodigde patiënten, het aantal patiënt dat bereid is aan de studie deel te nemen, het aantal voltooide metingen, redenen voor uitval) en uitkomstmaten gerelateerd aan patiëntvriendelijkheid (i.e., duur van het experiment, ervaringen, pijn en belasting tijdens het onderzoek).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cervicale dystonie (CD) is een chronische neurologische aandoening die wordt gekenmerkt door intermitterende of continue spiercontracties die leiden tot abnormale, vaak repetitieve bewegingen en / of houdingen van het hoofd. Dit gaat vaak gepaard met pijn en forse beperkingen in het fysieke en sociale functioneren in het dagelijks leven. Voor diagnose en selectie/management van de behandeling wordt CD voornamelijk geëvalueerd aan de hand van klinische schalen en vragenlijsten, zoals de Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale (TWSTRS). Deze evaluaties zijn subjectief en sterk afhankelijk van de deskundigheid van de arts. Soms wordt CD verkeerd gediagnosticeerd als essentiële tremor (ET), als gevolg waarvan patiënten kunnen worden geïnjecteerd

met botulinumtoxine (BTX) in de verkeerde spieren, of onnodig worden blootgesteld aan ineffectieve medicatie. Daarom is er behoefte aan objectieve en gebruiksvriendelijke technieken die de kenmerken van CD nauwkeurig vastleggen. Recente ontwikkelingen op het gebied van bewegingsregistratie en computer-vision in combinatie met patroonherkenningstechnieken bieden een uitgelezen kans om objectieve metingen te verrichten en kunnen daarmee bijdragen aan een oplossing voor de tekortkomingen van de huidige klinische beoordelingen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om objectieve, patiëntvriendelijke technieken te ontwikkelen om relevante kenmerken van bewegingsstoornissen van het hoofd, zoals CD, in kaart te brengen. In dit verband zal gebruik gemaakt worden van video-camera's in combinatie met de diepte sensoren (RGB-D-sensoren, zoals Microsoft KinectTM) en moderne computer-vision technieken om de bewegingen van een patiënt op nauwkeurige wijze zonder markers te registreren. De specifieke doelstellingen: 1) ontwikkelen van compute-vision technieken voor accurate evaluatie van houdingsafwijkingen en bewegingsstoornissen (beven, schokken) van het hoofd uit video- en dieptebeelden die worden verkregen met KinectTM camera's, en vaststellen of dit markerloze bewegingsregistratiesysteem in staat is om de karakteristieken van van CD te detecteren (i.e., of verschillen tussen CD patiënten en gezonde personen kunnen worden aangetoond voor de betreffende uitkomstmaten); 2) vaststellen in hoeverre de uitkomstmaten verkregen met het markerloze bewegingsregistratiesysteem corresponderen met de overeenkomstige (sub) scores op de klinische schaal (TWSTRS (sub)scales); 3) vaststellen van de bruikbaarheid van de markerloze bewegingsregistratie opstelling voor 3D-kinematische metingen van bewegingsstoornissen van het hoofd (in vergelijking met een 'gouden standaard' bewegingsregistratiesysteem op basis van versnellingsmeters en positie-oriëntatie sensoren); 4) verkennen of machine learning en patroonherkenningstechnieken kunnen worden gebruikt om CD patiënten te onderscheiden van ET patiënten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele, cross-sectionele studie waarin bewegingsparameters van houdingen en bewegingen van het hoofd worden verzameld in twee groepen patiënten (CD en ET) en gezonde proefpersonen.

In het Technology in Motion bewegingslaboratorium in het LUMC zal een standaard videoprotocol worden afgenomen volgens de TWSTRS richtlijnen. Het protocol bestaat uit een opname in rust, gevolgd door enkele bewegingen van het hoofd om het maximale bewegingsbereik te bepalen, en het demonstreren van een 'sensory trick' (indien aanwezig). De bewegingen van de proefpersoon worden geregistreerd door middel van een markerloos bewegingsregistratiesysteem (Microsoft KinectTM), aangevuld met twee kleine versnellingsmeters en twee

positie-oriëntatie sensoren voor validatiedoeleinden. Op basis van de videobeelden zal de TWSTRS motor severity scale worden ingevuld door een ervaren neuroloog. Om de kenmerken van CD accuraat in kaart te brengen, zullen computer-vision en patroonherkenningstechnieken worden toegepast op de hoge-resolutie kleuren- en dieptebeelden die worden verkregen met de Microsoft KinectTM.

Inschatting van belasting en risico

Het FACED-UP protocol zal worden afgestemd op de klinische praktijk en zal niet interfereren met de klinische besluitvorming. Deelname aan het onderzoek betekent voor patiënten dat er een korte vragenlijst zal worden afgenomen (verwachte duur 5-10 minuten) en dat zij een standaard videoprotocol zullen ondergaan (verwachte duur 20 minuten), waarbij houdingen en bewegingen van het hoofd worden geregistreerd door middel van een markerloos bewegingsregistratiesysteem. Indien mogelijk, zal het onderzoek worden gecombineerd met een regulier bezoek aan de polikliniek, zodat deelname aan het onderzoek geen extra bezoek aan het ziekenhuis vereist. De 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. Reiskosten naar het ziekenhuis zullen worden vergoed op basis van openbaar vervoer (2e klasse) of aantal kilometers (€ 0.19 per km). Daarnaast zullen proefpersonen een VVV-bon ter waarde van €20 euro ontvangen als dank voor hun deelname.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Alle proefpersonen: 18 jaar of ouder, man/vrouw, beheersing van de Nederlandse taal.

Extra voor Cervicale Dystonie (CD): diagnose CD, geregistreerd in het LUMC.

Extra voor Essentiële Tremor (ET): diagnose ET, geregistreerd in het LUMC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * additionele aandoeningen aan het centrale zenuwstelsel
- * additionele neurologische en/of orthopedische problemen die interfereren met functioneren van de nek, rug of armen
- * <8 weken na behandeling met BTX injecties
- * 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

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: 26-09-2016
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-08-2016
Soort: Eerste indiening
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	NL57792.058.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 20-01-2017

Totaal aantal deelnemers: 45