

Breinplasticiteit en functioneel herstel bij mensen met een lage arm-handfunctie na een CVA bij training met een dynamische handorthese: een MRI pilot studie

Gepubliceerd: 07-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van deze pilot studie is de ontwikkeling van 3 goed omschreven taken, te weten een imaginaire grijptaak (gebaseerd op bewegingsvoorstelling), een drukknop-taak en een somatosensore 'vingermap'-taak, die in een grotere klinische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43523

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veranderingen in het brein en functioneel herstel bij handorthesegebruik

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

gestoorde arm-hand functie t.g.v. een beroerte, hemiparese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Adelante

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arm-handfunctie, CVA, dynamische handorthese, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- a) Motorisch prestatieniveau van de bovenste extremiteit voorafgaande aan de MRI scanning (FM, ARAT, ABILHAND);
- b) Motorisch prestatieniveau van de hand en cerebrale activatie patronen gedurende taakuitvoering (fMRI);
- c) Reactietijd / bewegingstijd (drukknop task);
- d) grijpkracht;
- e) Somatosensore hand prestatie (fMRI);
- f) 'T1-weighted' anatomische scans en 'resting state' scans (fMRI).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste arm-hand revalidatieprogramma's gericht op verbetering van arm- en handfunctie en -vaardigheid bij mensen na een beroerte zijn uitgevoerd bij patiënten die nog enige mate van arm-handfunctie hadden. Recentelijk is een dynamische handorthese beschikbaar gekomen waarmee nieuwe behandelprogramma's ontwikkeld kunnen worden voor mensen met een a-functionele arm-hand t.g.v. een CVA. Onze onderzoeken richten zich op cerebrale mechanismen waarlangs reorganisatie van bewegingssturing (van arm en hand) plaatsvindt en hoe ortheseondersteunde revalidatiebehandeling hierbij optimaal ingezet kan worden bij mensen met een a-functionele arm en hand t.g.v. een CVA, voor wie de huidige trainingregimes vrij beperkt zijn. Echter, voordat een grootschalige klinische trial gestart kan worden, moeten de hiervoor noodzakelijke test protocollen, waarbij ook fMRI metingen gedaan worden, ontwikkeld en

ge-fine-tuned worden. Dit laatste is het doel van de huidige pilot studie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is de ontwikkeling van 3 goed omschreven taken, te weten een imaginaire grijptaak (gebaseerd op bewegingsvoorstelling), een drukknop-taak en een somatosensore 'vingermap'-taak, die in een grotere klinische studie naar effecten van ortheseondersteunde handtraing bij mensen met een a-functionele hand t.g.v. een CVA gebruikt zullen worden. Deze taken dienen ook uitvoerbaar te zijn in een 7T-fMRI scanner (Scannexus / Universiteit Maastricht).

Ook zullen in deze pilot studie initiele MRI data van het brein verzameld worden in condities waarin wel of niet gebruik gemaakt wordt van een dynamische handorthese. Dit zal gebeuren bij 3 'gezonde' deelnemers en bij 2 mensen die in de chronische fase na een CVA verkeren en een a-functionele arm-hand hebben (UAT-score 0-1) t.g.v. dat CVA. De mensen met een CVA zullen hiertoe ook gedurende een periode van 6 weken de handorthese dragen gedurende minimaal 1/2 uur per dag.

Onderzoeksopzet

Deze pilot study is een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers in deze pilot studie zullen geen direct voordeel hebben van hun deelname. Deze pilot studie zal het volgende opleveren:

- a) goed omschreven protocollen m.b.t. de taken die in de 7T MRI scanner uitgevoerd kunnen worden
- b) initiele MRI data van het brein, verzameld in condities waarin wel of niet gebruik gemaakt is van een dynamische handorthese. Deze data zullen ook gebruikt worden voor een benodigde groeps-grootte-berekening voor de geplande grotere klinische studie die gepland is na deze pilot studie.

Aan deelname aan deze pilot studie zijn geen risico's verbonden. Aan het gebruik van de SaeboGlove handorthese, een 'non-investigational product', zijn geen gevaren verbonden. Ook de 7T-MRI metingen zijn niet gevaarlijk voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Adelante

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432 CC
NL

Wetenschappelijk

Adelante

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432 CC
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)

CVA patienten:

- Chronisch unilateraal supratentorieel CVA;
- Post-stroke tijd > 12 maanden;
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar;
- ernstige gestoorde arm-hand functie (AHF): Utrechtse Arm-hand Test (UAT) score 0-1;
- Vermogen om de test- en meetinstructies te begrijpen.;Gezonde proefpersonen:
 - $\geq$ 18 jaar
 - Geen voorgeschiedenis van een beroerte
 - Geen aangedane arm-handfunctie
 - In staat de test- en meetinstructies in Nederlands te begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Stroke patients:

- Ernstige cognitieve problemen;
- Spasticiteit in de aangedane arm-hand: Modified Ashworth Scale (MAS) score ≥ 2 ;
- Ernstige additionele orthopaedische, reumatische, neurologische aandoeningen die de arm-handfunctie verder beperken tijdens taakuitvoering;
- Geen informed consent. ; •MRI contra-indicaties: epilepsie, claustrofobie, medicatie, metalen delen in het lichaam (metalen platen of schroeven, clips op bloedvaten, braces, metalen draad achter de tanden, protheses, piercings, tattooes (inclusief permanente makeup), kunstmatige hartkleppen, anticonceptie spiraaltje, metalen splinters, pacemaker, insuline pomp, andere elektronische systemen)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2016
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	dynamische handorthese
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL55631.015.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-12-2016

Totaal aantal deelnemers: 5

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries