

ISA: evaluatie van geïstrumenteerde spasticiteit meting in kinderen en volwassenen met een spastische parese

Gepubliceerd: 25-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De primaire doelen van deze studie zijn (a) het evalueren van betrouwbaarheid en precisie van ISA, geïstrumenteerde spasticiteitsmeting bij kinderen met cerebrale parese en bij volwassenen met spastische parese (MS en CVA patiënten); en (b) het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43564

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ISA: geïstrumenteerde spasticiteit meting

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

spasticiteit, spierstijfheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fonds Nuts Ohra en Phelps Stichting voor spastici

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: meting, spasticiteit, spieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In totaal worden 5 spiergroepen van de onderste extremiteiten getest (gastrocnemius, soleus, hamstrings, rectus femoris, hip adductors) en 2 spiergroepen van de bovenste extremiteiten (elleboog flexoren, plos flexoren).

Kinderen worden verdeeld in 2 groepen (onderste en bovenste extremiteit, maximaal 2 gewrichten/4 spiergroepen) om de tijdsduur van de meting te beperken. In volwassenen worden tot maximaal alle spiergroepen getest afhankelijk van welke spieren spasticiteit vertonen bij lichamelijk onderzoek.

Uitgangspositie van de patiënt en beweging tijdens de langzame en snelle passieve rek van de spier zijn gebaseerd op internationaal geaccepteerde klinische protocollen.

Primaire uitkomstparameters van ISA zijn arbeid [J] en spieractiviteit (EMG [uV]) voor langzame en snelle rek, voor het bepalen van de niet-neurale en neurale bijdrage aan weerstand.

Intraclass correlation coefficient (ICC), standard error of measurement (SEM) en smallest detectable difference (SDD) zullen voor deze uitkomstmaten berekend worden om betrouwbaarheid en precisie te evalueren.

Voor validiteit zullen de uitkomstmaten gecorreleerd worden aan met de SPAT scores (0-4 voor catch), spiertonus (-1,0,1) en Ashworth scores (volwassenen).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn maximale hoeksnelheid, bewegingsrange en

stijfheid tijdens de langzame rek, voor het bepalen van de niet-neurale bijdrage. Voor het bepalen van de neurale bijdrage tijdens snelle rek zijn de volgende maten secundair: maximale hoeksnelheid, catch hoek, hoek van EMG drempel (wanneer spier actief wordt), en intensiteit van de catch (vermogen).

Overige secundaire uitkomstmaten zijn de gebruiksvriendelijkheid van het ISA instrument (hard- en software) door middel van een gemodificeerde versie van de System Usability Scale (SUS) en de Quebec Use Evaluation of Satisfaction with assistive Technology (QUEST); en de patiëntvriendelijkheid door middel van de gemodificeerde versie van de Orthotics and Prosthetics Users' Survey Satisfaction with Devices and Services (OPUS-SDS) en de QUEST.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spasticiteit is een klinisch fenomeen dat frequent aanwezig is bij patiënten met een neurologische aandoening, zoals cerebrale parese (CP), multiple sclerose (MS) en cerebro vasculair accident (CVA, hersenbloeding/infarct). Het wordt gedefinieerd als een snelheidsafhankelijke hyper-rekreflex en draagt bij aan overmatige weerstand (hyper-resistance) die een clinicus voelt tijdens lichamelijk onderzoek (i.e. een passieve langzame rek en een passieve snelle rek van een spier).

Voor de klinische praktijk zijn verschillende testen ontwikkeld voor lichamelijk onderzoek bij spasticiteit. Hierbij wordt gebruik gemaakt van het passief oprekken van spieren (de clinicus maakt de beweging, de patiënt doet zelf niets) op verschillende snelheden voor het bepalen van de 'catch'-hoek, gedefinieerd als de hoek waarbij een plotselinge weerstand ontstaat tijdens snel bewegen.

Bij deze testen is het echter moeilijk een onderscheid te maken tussen spasticiteit en andere oorzaken van overmatige weerstand tijdens het lichamelijk onderzoek. Bovendien missen deze tests enige standaardisatie, kwantificatie en objectivering.

Wij hebben daarom een meetinstrument ontwikkeld voor precieze kwantificatie van

de weerstand (hyper-resistance) en de achterliggende oorzaken (niet-neuraal en neuraal). Dit ISA-meetinstrument is toepasbaar in de klinische praktijk, en gebaseerd op internationaal-geaccepteerde klinische protocollen. ISA staat voor 'instrumented spasticity assessment', geïstrumenteerde spasticiteits meting, en meet gewrichtshoek, hoeksnelheid, spieractiviteit (EMG) en kracht. Voordat het wordt toegepast in de klinische praktijk, moeten de klinimetrische eigenschappen van ISA getest worden m.b.t. intra- en inter-gebruiker betrouwbaarheid, meet nauwkeurigheid en precisie en validiteit. Daarnaast moet het gebruiksgemak en de patiëntvriendelijkheid getest worden.

Doel van het onderzoek

De primaire doelen van deze studie zijn

- (a) het evalueren van betrouwbaarheid en precisie van ISA, geïstrumenteerde spasticiteitsmeting bij kinderen met cerebrale parese en bij volwassenen met spastische parese (MS en CVA patiënten); en
- (b) het valideren van ISA in deze patiëntengroepen door een vergelijking met de huidige klinische standaard (Spasticiteit Test (SPAT), spiertonus en Ashworth (alleen volwassenen)).

De secundaire doelen van deze studie zijn

- (c) het evalueren van de gebruiksvriendelijkheid van het ISA instrument in de dagelijkse klinische praktijk voor de uitvoerend clinicus/beoordelaar en
- (d) de patiëntvriendelijkheid van ISA.

Onderzoekopzet

Observationele studie met een intra-/inter-beoordelaars design, met 2 beoordelaars

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor de deelnemers aan deze studie zijn minimaal. ISA kan bijdragen aan het optimaliseren van de klinische besluitvorming van spasticiteitsbehandeling, in relatie tot de etiologie van spasticiteit, zoals doses-effectieve medicatie voor spasticiteitsreductie.

De deelnemers aan de studie hebben niet een direct voordeel aan het deelnemen aan de studie. Het doel is namelijk om eerst de klinimetrische eigenschappen van het ISA instrument te evalueren (e.g. betrouwbaarheid en validiteit). Er wordt geen interventie toegepast gebaseerd op uitkomsten van ISA.

De metingen zijn niet-invasief en bovendien passief, de patient kan volledig ontspannen. Er zal voldoende rust worden ingelast tijdens de metingen om vermoeidheid tegen te gaan.

Het ISA instrument dat wordt gebruikt om de uitkomsten van de metingen te registreren is specifiek ontworpen voor kinderen en ook toepasbaar bij volwassenen. Uit eerder onderzoek met spasticiteitstesten en een voorloper van het ISA instrument bij kinderen is in de praktijk gebleken dat dit geen grote

risico's met zich mee brengt.

Tijdens het uitvoeren van testen kunnen een oncomfortabel gevoel, pijn en vermoeidheid optreden. Door de manier waarop getest wordt is de kans dit optreedt gering (passieve meting). Met vermoeidheid wordt rekening gehouden door het inlassen van voldoende pauzes tussen de metingen. Er kan mogelijk huidirritatie optreden door het gebruik van bandjes om de sensoren te bevestigen of de EMG plakkers, echter wordt hiervoor huidvriendelijk materiaal gebruikt.

Na afloop van de metingen kan een lichte, tijdelijke toename van oncomfortabel gevoel of pijn in de spieren optreden door de spier rek. Dit heeft geen effect op de mate van schade.

Patiënten kunnen met de meting stoppen op ieder moment, zonder opgave van reden en zonder verdere consequenties.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- klinische diagnose spastische parese
- kinderen: GMFCS I-IV
- leeftijd: 6-18 jaar (kinderen) of 18-70 jaar (volwassenen)
- er toe in staat zijn deel te nemen aan het experiment gedurende 1,5 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat zijn de instructies te volgen
- patiënten die deelnemen aan een ander experimenteel onderzoek
- andere orthopedische aandoeningen zoals reuma of artrose
- andere neurologische aandoeningen
- baclofen pomp
- verandering in medicatie tbv spasticiteit in de afgelopen 4 weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-05-2016

Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-02-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-01-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL54698.029.15