

Robot ondersteunde systeem identificatie (ROBIN) van neurogene en niet-neurogene componenten van enkelgewricht impedantie in kinderen met CP

Gepubliceerd: 21-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen wat de betrouwbaarheid en geldigheid is van de neuromusculaire componenten die worden geschat met de robot ondersteunde SIPE technologie in kinderen met CP en gezonde kinderen en te vergelijken met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44131

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROBIN_VU01

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

hersenbeschadiging, spasticiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Technologiestichting STW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale Parese, Enkel impedantie, Neuromusculaire systeem, Niet-lineaire systeem identificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van deze studie zijn de neuromusculaire parameters:

- visco-elasticiteit
- optimale spierlengte
- reflex activiteit

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- spasticiteits score
- tonus score
- bewegingsreikwijdte
- angle of catch
- gewrichtsvermogen
- biomechanica en snelheid van het lopen
- selectiviteit van aansturen van beweging
- motor capaciteit
- VAS score over pijn en tevredenheid na behandeling

- spier buik lengte en uitrekking
- spiervezel lengte en uitrekking
- spiervezel pennatie hoek
- pees lengte en verlenging

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandelingen van spastische cerebrale parese (CP) zijn gericht op ofwel neurogene of niet-neurogene oorzaken van verhoogde impedantie. Echter, de huidige klinische metingen van enkel impedantie worden uitgevoerd met de hand en zijn subjectief en van een lage resolutie. Daarnaast zijn deze tests gelimiteerd in het onderscheiden van de neurogene en niet-neurogene componenten. Daarom is er grote behoefte aan een kwantitatieve and valide bepaling van de neuromusculaire parameters om de goede behandeling te selecteren. Ook zou de meting representatief moeten zijn voor dagelijkse activiteiten zoals lopen. De huidige klinische testen zijn echter gebaseerd op een passieve taak en matig gerelateerd aan dergelijke activiteiten. Lineaire systeem identificatie en parameter schattings (SIPE) technieken zijn gebruikt om het neuromusculaire systeem te identificeren. Echter, niet-lineaire SIPE technieken zijn nodig om het systeem te schatten tijdens grote bewegingen zoals deze voorkomen tijdens lopen, dat wil zeggen over grote bewegingsreikwijdte and variërende momenten. Daarom is het belangrijk om nieuwe, niet-lineaire SIPE techniek gebaseerde methodes die de neuromusculaire componenten van het enkelgewricht objectief schatten tijdens actief bewegen te testen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen wat de betrouwbaarheid en geldigheid is van de neuromusculaire componenten die worden geschat met de robot ondersteunde SIPE technologie in kinderen met CP en gezonde kinderen en te vergelijken met de huidige klinische testen. Daarnaast wordt het effect van verschillende spasticiteitsbehandelingen op de neuromusculaire componenten van gewrichtsstijfheid onderzocht.

Het secundaire doel van deze studie is om het effect van verschillende doses intrathecal Baclofen op de neuromusculaire parameters te bepalen en om meer inzicht te krijgen in de relatie tussen veranderde gewrichtsstijfheid en

mobiliteit te bepalen in kinderen met CP.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een observationele cohort studie.

Allereerst wordt de inter- en intra-betrouwbaarheid van de SIPE methode geëvalueerd in 15 CP kinderen en 10 normaal ontwikkelende leeftijdsgenootjes (TDC). Daarna wordt bij alle CP en TDC kinderen een baseline meting gedaan. De geldigheid van de methode wordt bepaald door de neuromusculaire parameters te vergelijken met de bestaande klinische testen, namelijk de spasticiteitstest met en zonder inertieële sensoren, en gebaseerd op het onderscheidend vermogen tussen CP en TDC kinderen. Ook wordt in een deel van de groep (n=40) de neuromusculaire parameters vergeleken met de resultaten van een standaard klinische gangbeeldanalyse. Na de behandeling worden de CP patiënten opnieuw gemeten. Het effect van de behandeling wordt gebaseerd op het verschil tussen de baseline meting en de post-interventie meting. Bij de kinderen die een intrathecal Baclofen behandeling krijgen wordt een dosis-effect studie gedaan. Tot slot wordt gekeken in hoeverre de nieuwe methode in staat is om het succes van een behandeling te voorspellen en vergeleken met de huidige klinische testen.

Om de validiteit verder te testen, wordt in een deel van de patiënten gekeken naar het effect van de precieze opgelegde beweging bekeken door meer geleidelijke rotaties op te leggen, lijkend op de manuele profielen, van verschillende snelheden (n=20). Daarnaast wordt in een deel van de patiënten gekeken of de relatie tussen rotatie en spier-pees verlenging quasi-lineair is met behulp van standaard ultrasound metingen (n=20).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Rotaties van de voet opgelegd door de Achilles.

Inschatting van belasting en risico

Deelname vereist geen extra bezoek aan het ziekenhuis, behalve voor de normaal ontwikkelende kinderen en de deelnemers aan de betrouwbaarheidsstudie, en beïnvloed niet het behandelplan. De last en risico's zijn minimaal, omdat de metingen niet-invasief, pijnloos en makkelijk uit te voeren zijn. Een deel van het protocol bestaat uit passieve bewegingen, waarbij de deelnemers ontspannen in een stoel zitten. De patiënt hoeft slechts enkele minuten actief te bewegen, van dit deel van het protocol is een spelletje gemaakt. De meettijd bedraagt niet meer dan een uur en deelnemers krijgen voldoende tijd om tussendoor uit te rusten.

Er zijn meerdere veiligheidsmaatregelen genomen om ervoor te zorgen dat de beweging van de enkelmanipulator binnen de bewegingsvrijheid van de proefpersoon blijft en binnen normale acceleraties. De opgelegde en uit te

voeren bewegingen zijn gelijk aan die een arts oplegt tijdens het lichamelijk onderzoek en normale dagelijkse activiteiten zoals lopen. De bewegingen blijven altijd binnen de mogelijkheden van de deelnemer. Een veiligheidsgordel (lijkend op die in een auto) voorkomt dat de proefpersoon eventueel uit de stoel kan vallen. De voet van de deelnemer zit in een speciaal gemaakt schoentje dat vastgeklikt kan worden aan de voetplaat van de Achilles.

De ruimte waarin de metingen zullen worden uitgevoerd worden zo kindvriendelijk mogelijk ingericht, de Achilles zelf is netjes afgewerkt.

Vanwege deelname van een kwetsbare groep wordt het risico gezien als minimale overschrijving van verwaarloosbaar risico.

De uitkomsten komen niet direct ten goede aan de proefpersoon, maar zal bijdragen aan een betere behandeling van CP patiënten in de toekomst. Aangezien kinderen vaak meerdere behandelingen ondergaan gedurende de kindertijd, zullen zij gebaat zijn bij een betere selectie van de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De 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)

- kinderen met de diagnose spastische cerebrale parese of spastische parese
- in de leeftijd van 6 tot 18 jaar
- met een indicatie voor behandeling van veronderstelde verhoogde beenspier tonus, door toediening van botulinum toxin of intrathecale Baclofen, loopgips of selectieve dorsale rhizotomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bijkomende medische problemen die interfereren met de neuromechanische gewrichtseigenschappen
- bewegingsmogelijkheid (sagitaal) van de enkel kleiner dan 20 graden
- onvoldoende cognitieve / communicatieve vaardigheid om de instructies te begrijpen
- onvoldoende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-04-2013
Aantal proefpersonen: 240
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-02-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-02-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL41073.000.12