

Objectieve thuis meting van bradykinesie bij de ziekte van Parkinson - a pilot study

Gepubliceerd: 12-06-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Dit project heeft als doel om de geldigheid van een home-based continue bradykinesie evaluatie te beoordelen met behulp van analyse van "free-living" typen. Ten tweede willen we de aanwezigheid van het sequentie-effect bij mensen met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44312

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Objectieve bradykinesie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Parkinson; Trage bewegingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IQ healthcare

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bradykinesie, Objectieve meting, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De analyses van het gebruikelijke typegedrag bieden twee uitkomsten: type cadans en inconsistentie in type cadans. Discriminatieve functieanalyse evalueert de voorspellende kracht van het vrije typegedrag om onderscheid te maken tussen Parkinson-patiënten, Ataxie-patiënten en gezonde controles. Correlaties tussen 1 - type cadans of 2 - inconsistentie in type cadans met gevalideerde beoordelingen zullen worden gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Deze studie heeft één secundaire onderzoeksparameter: het sequentie-effect. Het sequentie effect wordt uitgedrukt in de som van de ingedrukte toetsen door de aangedane hand per seconde van de test. Sequentie-effect in de dominante hand zal ook worden onderzocht. Bovendien zal sequentie effect worden berekend uit de video-opname. De intensiteit van het geluid wordt gebruikt om de amplitude en de frequentie van beweging te berekenen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bradykinesie is een van de belangrijkste symptomen van de ziekte van Parkinson (PD). Objectieve metingen, bijvoorbeeld de finger tapping toetsenbord test, zijn ontwikkeld als evaluatie-instrumenten voor dit symptoom. Het gestandaardiseerde en punctuele formaat van de toetsenbordtest is echter niet geschikt voor continue beoordeling van bradykinesie in een thuissituatie. Bovendien bemoeilijkt de gemiddelde eindscore die door deze tools wordt geproduceerd de beoordeling van een specifieke bradykinesie-vingerafdruk: het sequentie-effect.

Doel van het onderzoek

Dit project heeft als doel om de geldigheid van een home-based continue bradykinesie evaluatie te beoordelen met behulp van analyse van "free-living" typen. Ten tweede willen we de aanwezigheid van het sequentie-effect bij mensen met de ziekte van Parkinson vastleggen met behulp van een computergebaseerde test en geluidsanalyse.

Onderzoeksopzet

Observationeel descriptief onderzoek. Na opname zal elke deelnemer worden beoordeeld met behulp van een scala gevalideerde ziektespecifieke schalen om de aanwezigheid (of afwezigheid) van motorische beperkingen vast te stellen. Om gegevens voor de geluidsanalyse te verzamelen, zullen deelnemers video-opnamen maken terwijl ze de volgende neurologische testen uitvoeren: vingertikken, pronatie-supinatie-test, beweeglijkheid van de benen en teentik-test. Bovendien voeren alle deelnemers drie gestructureerde vingertiktests uit met behulp van een toetsenbord. De tests zijn opgenomen in de "NeuraMetrix-software". Hierna wordt het typgedrag van de deelnemer, met behulp van zijn eigen toetsenbord in een thuisomgeving, gedurende 30 dagen vastgelegd met behulp van de "NeuraMetrix-software".

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten met de ziekte van Parkinson begint het studiebezoek in de OFF-fase. Hoewel dit bezoek naar verwachting in totaal minder dan 1:30 uur zal duren (met 30 minuten in de OFF-fase), bestaat nog steeds een klein risico dat deelnemers zich overweldigd voelen of bijvoorbeeld vallen tijdens de beoordeling. Om het risico te verminderen, hebben we het aantal beoordelingen geminimaliseerd, met name voor patiënten met de ziekte van Parkinson. Om de veiligheid en efficiëntie te waarborgen, worden de beoordelingen bovendien uitgevoerd door een getrainde en ervaren fysiotherapeut. Als de deelnemer dat wenst, kan de beoordeling in elk geval op elk moment worden gestopt of geannuleerd. Ten slotte wordt de anonimiteit van deelnemers beschermd tijdens de video-opname door geen herkenbare lichaamsdelen op te nemen, zoals het gezicht.

De verwachting is niet dat deelnemers direct profiteren van het onderzoek. Op hun verzoek kunnen echter klinische en technische gegevens die tijdens het onderzoek zijn verzameld, aan hen beschikbaar worden gesteld. Eenmaal in hun bezit mogen deelnemers de informatie delen met een gezondheidswerker of familielid, als zij dat willen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
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)

Inclusiecriteria voor alleen de ziekte van Parkinson en Cerebellaire Ataxie: (1) bevestigde idiopatische ziekte van Parkinson of Cerebellaire Ataxie en (2) aanwezigheid van trage bewegingen. Inclusiecriteria voor alle deelnemers zijn: (1) gebruik van een computer met een QWERTY-toetsenbord; (2) 18 jaar of ouder op het moment van werving; (3) geen tekenen van depressie of cognitieve stoornissen; (4) geen onbehandelde gehoor-, visuele of bovenste ledemaatstoornis; en (5) in staat om schriftelijk toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusiecriteria voor gezonde ouderen zijn: zelfgerapporteerde geschiedenis van neurologische aandoeningen.

De exclusiecriteria voor patiënten met de ziekte van Parkinson en Cerebellaire Ataxic zijn: zelfgerapporteerde tremor waardoor onbekwaam, dystonie of dyskinesie en een onregelmatig medicatie-innameschema.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2018
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL64042.091.17