

Geinstrumenteerde spasticiteitsmeting voor toepassing in de klinische praktijk

Gepubliceerd: 27-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het voornaamste doel van deze studie is het beoordelen van de interrater betrouwbaarheid (3 raters) van een geinstrumenteerde klinische spasticiteitsmeting. Tevens zal de overeenkomst worden bepaald tussen de geinstrumenteerde en niet...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44548

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Geinstrumenteerde spasticiteitsmeting

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

spasticiteit; verhoogde spierspanning

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Innovation fund Rijndam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geinstrumenteerd, Sensor, Spasticiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Interrater betrouwbaarheid van twee geïnstrumenteerde spasticiteitsschalen

(Modified Ashworth Scale, Modified Tardieu Scale).

Secundaire uitkomstmaten

Overeenkomst tussen de geïnstrumenteerde en niet-geïnstrumenteerde spasticiteitsmetingen.

Algoritmen om onderscheid te maken tussen neurale en niet-neurale stijfheid.

Algoritmen om andere relevante klinische symptomen die verband houden met spasticiteit te kunnen beoordelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spasticiteit is een veel voorkomend verschijnsel bij aandoeningen van 'upper motor neurons' van het centrale zenuwstelsel. Spasticiteit belemmert vrijwillige bewegingen en kan leiden tot spierverskortingen en pijn. In de klinische praktijk wordt de ernst van spasticiteit doorgaans met subjectieve schalen bepaald. Het is aangetoond dat zowel de intra- als interrater betrouwbaarheid van deze schalen matig tot slecht is. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt door het verschil in ervaring tussen testers en de daarmee samenhangende wijze waarop de testen worden uitgevoerd. Een geïnstrumenteerde meting waarbij gebruik wordt gemaakt van sensortechnologie zou de betrouwbaarheid en de waarde voor klinische besluitvorming van deze schalen kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van deze studie is het beoordelen van de interrater betrouwbaarheid (3 raters) van een geïnstrumenteerde klinische spasticiteitsmeting. Tevens zal de overeenkomst worden bepaald tussen de geïnstrumenteerde en niet-geïnstrumenteerde spasticiteitsmeting. Secundaire doelstellingen zijn het ontwikkelen van algoritmen om onderscheid te maken

tussen neurale en niet-neurale stijfheid en om andere relevante klinische symptomen die verband houden met spasticiteit, zoals clonus en catch intensiteit, te objectiveren.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een cross-sectionele onderzoeksopzet. Op één dag worden de deelnemers getest door drie verschillende artsen / therapeuten.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan de studie brengen eenmalig een bezoek van ongeveer 45 minuten aan het Erasmus MC of Rijndam revalidatiecentrum. Tijdens dat bezoek zullen 3 artsen/therapeuten een geïnstrumenteerde Modified Ashworth Scale en Tardieu Scale afnemen. Aangezien deze schalen al sinds lange tijd toegepast worden in de klinische praktijk leveren deze metingen weinig risico op voor de deelnemers. Het rekken van de spastische spier kan oncomfortabel aanvoelen in de eindstand, en de dag na de meting zou er spierpijn gevoeld kunnen worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- Patiënten die klinisch gediagnosticeerd zijn met spasticiteit (MAS > 0)
- Minimaal 18 jaar oud
- Spasticiteit in de elleboogflexoren of -extensoren, knieflexoren of -extensoren, of enkel plantair flexoren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een chirurgische behandeling ondergaan die invloed heeft op passieve en / of actieve gewrichtsbeweging
- Aanwezigheid van versturende neurologische symptomen zoals dystonie, rigiditeit en tremors.
- Niet in staat om de patiëntinformatiebrief te lezen en / of te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-08-2017
Aantal proefpersonen: 15
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-09-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL62487.078.17