

Multisensory Stimulation And Priming (MuSSAP) bij zuigelingen (4-12 maanden oud) met een verhoogd risico op het ontwikkelen van een Unilaterale Cerebrale Parese (UCP).

Gepubliceerd: 10-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doel: Testen van de volgende hypothese: Multi Sensory Stimulation And Priming (MuSSAP) bij zuigelingen van 4-12 maanden oud met gediagnosticeerde unilaterale cerebrale schade, is een haalbaar protocol en resulteert in een verbeterde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Encefalopathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44918

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MuSSAP bij zuigelingen met een verhoogd risico op UCP

Aandoening

- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

unilaterale Cerebrale Parese/ spasticiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Phelps Stichting voor spastici; Johanna KinderFonds; Kinderrevalidatie Fonds Adriaanstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arm/ hand functie, Multisensorische stimulatie, Unilaterale Cerebrale Parese, Zuigelingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is gericht op de ontwikkeling van de handfunctie

Op T0, T1 en T2 zal het volgende meetinstrument worden afgenomen:

* Hand Assessment for Infants (HAI)

De HAI wordt ontwikkeld door het Karolinska Instituut Stockholm (Zweden, Professor Eliasson en Professor Sundholm) in samenwerking met de Universiteit Pisa. De HAI evalueert de kwaliteit van doelgerichte bewegingen van de arm en hand bij zuigelingen van 3-12 maanden oud, met een verhoogd risico op het ontwikkelen van unilaterale CP. De test bestaat uit een semi-gestructureerde spelsessie van 10-15 minuten, vastgelegd middels video-opname. HAI heeft als doel het vaststellen en kwantificeren van mogelijke assymetrieën tussen beide handen, waarbij beide handen afzonderlijk worden gescoord én een score voor bimanueel handelen wordt vastgesteld (Eliasson et al. 2014).

Secundaire uitkomstmaten

Op T0, T1 en T2 zullen de volgende meetinstrumenten worden afgenomen:

Op T0:

- gericht op handfunctie:

* Video-Observatie Aarts and Aarts; VOAA-baby

Om de duur en frequentie van het gebruik van de arm en hand in kaart te brengen zal de VOAA-baby worden afgenomen. Met een speciaal ontwikkeld software programma wordt een video opname gescoord op specifieke motorische gedragingen (frequentie) en de totale duur van het inschakelen van de arm en hand (Houwink et al., 2013).

- gericht op algehele motorische ontwikkeling:

* Bayley Scales of Infant and Toddler Development (Bayley-III-NL).

De BSID-III zal worden afgenomen om de motorische ontwikkeling in kaart te brengen (fijnmotorische subtest en grofmotorische subtest) (Steenis et al., 2014).

* Gross Motor Function Measure (GMFM).

Tevens zal de motorische ontwikkeling worden gemeten middels de GMFM. Deze test bevat 88 items gegroepeerd in vijf dimensies (liggen en rollen, zitten, kruipen en knielen, staan, lopen, rennen en springen) en is sensitief voor verandering in de motorische ontwikkeling in de tijd. Gezonde kinderen voeren alle 88 items correct uit op een leeftijd van vijf jaar (Russell et al., 2002).

* Infant Motor Profile (IMP).

De IMP is een meetinstrument waarmee het motorische gedrag van jonge kinderen in kaart kan worden gebracht. Het instrument is geschikt voor zuigelingen van 3 tot 18 maanden oud. Het instrument maakt gebruik van video-opnames van spontaan gedrag van baby's. De IMP evalueert motorisch gedrag in vijf verschillende

domeinen; variatie, variabiliteit (mogelijkheid om motorische strategieën te selecteren), vloeiendheid in bewegen, symmetrie in bewegen en motorische uitvoering (Heineman et al., 2008).

- gericht op kwaliteit van leven

- * *Infant and Toddler Quality of life Questionnaire (ITQOL)

Dit instrument (een vragenlijst die wordt ingevuld door ouders) meet de gezondheidstoestand en de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven. Het instrument is ontworpen voor kinderen vanaf 2 maanden tot 5 jaar oud (Landgraf 1994, Raat et al. 2007).

Op T1:

- gericht op handfunctie:

- * Video-Observatie Aarts and Aarts; VOAA-baby

- gericht op algehele motorische ontwikkeling:

- * Bayley Scales of Infant and Toddler Development (Bayley-III-NL).

- * Gross Motor Function Measure (GMFM).

- * Infant Motor Profile (IMP).

- gericht op kwaliteit van leven

- * *Infant and Toddler Quality of life Questionnaire (ITQOL)

- gericht op haalbaarheid van de interventie

- * Interview: ervaringen ten aanzien van de interventie

Ouders en betrokken therapeuten uit de eerste lijn worden geïnterviewd over hun ervaringen met de interventie. Het betreft een diepteinterview met een empirisch fenomenologische benadering Hierbij wordt gevraagd: 'Hoe waren uw

ervaringen met de MuSSAP therapie?'.

Op T2:

- gericht op handfunctie:

* Video-Observatie Aarts and Aarts; VOAA-baby

- gericht op algehele motorische ontwikkeling:

* Bayley Scales of Infant and Toddler Development (Bayley-III-NL).

* Gross Motor Function Measure (GMFM).

* Infant Motor Profile (IMP).

- gericht op kwaliteit van leven

* *Infant and Toddler Quality of life Questionnaire (ITQOL)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Unilaterale Cerebrale Parese (uCP) is het gevolg van een hersenbeschadiging vroeg in de ontwikkeling. Bij volwassenen resulteert een hersenbeschadiging aan de rechterzijde van de (pre) motorische cortex voor functionele problemen in de linkerzijde van het lichaam en vice versa. Dit is gerelateerd aan de in hoge mate gekruiste descenderende corticospinale banen die de centrale motorische systemen met de musculatuur van de extremiteiten verbindt. In onze eerste levensjaren is deze kruising van corticospinale banen minder uitgesproken aanwezig en worden onze extremiteiten door zowel ipsi- als contralaterale zenuwbanen aangestuurd.

Bij kinderen met uCP kan de klassieke ontwikkeling en versterking van de gekruiste corticospinale banen belemmerd worden. Hoewel reorganisatie door middel van ipsilaterale corticospinale zenuwbanen gepaard kan gaan met een goede handfunctie, is bekend dat de meest gunstige functionele resultaten worden behaald bij patiënten waarbij gekruiste aansturing vanuit de beschadigde hemisfeer behouden is gebleven.

Om de ontwikkeling van de corticospinale banen te stimuleren, lijkt het van cruciaal belang om vroeg te starten met interventie, in het stadium waarin de corticospinale banen in hoge mate plastisch zijn.

In deze studie wordt een nieuwe interventie, Multi Sensory Stimulation And Priming (MuSSAP) getest in de vorm van een pilotstudie waarin wordt vastgesteld of deze interventie toegepast kan worden in de klinische praktijk bij zuigelingen van 4-12 maanden oud met een verhoogd risico op het ontwikkelen van unilaterale Cerebrale Parese. In de MuSSAP interventie zullen beide armen en handen worden gestimuleerd wanneer er (nog) geen klinische tekenen van een asymmetrische motorische ontwikkeling van de bovenste extremiteiten zijn. In de situatie waarin er duidelijke klinische tekenen zijn van een asymmetrische motorische ontwikkeling van de bovenste extremiteiten, wordt alleen de aangedane arm en hand gestimuleerd in de interventie. Stimulatie vindt plaats op een multisensorische ritmisch synchrone wijze. Aandacht profiteert van multisensorisch congruente signalen, juist wanneer deze congruentie ritmische gelijk is. Aandacht beïnvloedt de sensitiviteit van neuronen om sensorische activiteit te detecteren en de mogelijkheid van neuronen om sensorische stimulatie te detecteren.

De vorming van nieuwe neurale banen wordt gefaciliteerd door een toenemende activiteit in (nieuwe) functionele neurale netwerken. Tijdens de multisensorische stimulatie zullen motorische acties van beide armen en handen worden uitgelokt. In tegenstelling tot functionele training met een primaire focus op motorische output (usual care), beoogt Multi Sensory Stimulation and Priming motorisch leren te verbeteren door de perceptie-actie cyclus te stimuleren. Op deze manier beogen we te compenseren voor verminderde activering van de perceptie-actie cyclus. Het doel is om verbinding te stimuleren van de neurale circuits, die betrokken zijn in de vroege ontwikkelingsfasen van doelgerichte bewegingen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Testen van de volgende hypothese:

Multi Sensory Stimulation And Priming (MuSSAP) bij zuigelingen van 4-12 maanden oud met gediagnosticeerde unilaterale cerebrale schade, is een haalbaar protocol en resulteert in een verbeterde motorische ontwikkeling vergeleken met Intensieve Usual Care (Bovenste Extremititeit).

Secundaire doelen:

- * Bepalen van de haalbaarheid van de interventie:

Kunnen de MuSSAP interventie en procedures succesvol worden uitgevoerd en toegepast bij de participanten?

- * Bepalen van de haalbaarheid van het studie design en de procedures:

Verfijnen van in- en exclusiecriteria, haalbaarheid van rekruteren, vaststellen van de mate van geschiktheid van de uitkomstmaten.

- * Bepalen van aanvaardbaarheid:

Geschiktheid van de interventie en de studieprocedures vanuit het perspectief van de participanten.

- * Vaststellen van de effect sizes ten behoeve van een geplande RCT in de toekomst en klinische relevantie: specifieke hypothese die daarbij zal worden getest:

- o Zuigelingen met een verhoogd risico op UCP laten een trend in hogere scores op de uitkomstmaten zien op T0, T1 en T2 dan de zuigelingen met een verhoogd risico op UCP in de Intensieve Usual Care (Bovenste Extremititeit) Interventie groep.
- o Normaal ontwikkelende zuigelingen laten een trend in hogere scores op de uitkomstmaten zien op T0, T1 en T2 dan de zuigelingen met een verhoogd risico op uCP.

Onderzoeksopzet

Design:

Het onderzoek betreft een pilot case-control studie met drie meetmomenten (T0, T1, T2).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Multisensory Stimulation and Priming (MuSSAP): In tegenstelling tot functionele training met een primaire focus op motorische output (usual care), beoogt Multi Sensory Stimulation and Priming motorisch leren te verbeteren door de perceptie-actie cyclus te stimuleren. Op deze manier beogen we te compenseren voor verminderde activering van de perceptie-actie cyclus. Het doel is om verbinding te stimuleren van de neurale circuits, die betrokken zijn in de vroege ontwikkelingsfasen van doelgerichte bewegingen. Door de zuigeling simultane, ritmische, visuele, auditieve en tactiele input te geven, wordt beoogd de aandacht te vergroten. Het doel is om verbinding te stimuleren van de neurale circuits, die betrokken zijn in de vroege ontwikkelingsfasen van doelgerichte bewegingen. In de MuSSAP interventie zullen de aangedane en niet-aangedane arm en hand beide in gelijke mate worden gestimuleerd wanneer er geen klinische tekenen zijn van een asymmetrie in de motoriek van de bovenste extremiteiten. Wanneer er geen duidelijke asymmetrische ontwikkeling van de arm en handfunctie zichtbaar is, is er een risico op het achterblijven van de motorische ontwikkeling van de potentieel niet aangedane arm en hand wanneer alleen de potentieel aangedane arm en hand zou worden gestimuleerd. Wanneer er duidelijke klinische tekenen zijn van een asymmetrie in de motoriek van de bovenste extremiteiten zal in de interventie alleen de aangedane arm en hand worden gestimuleerd. De multisensorische stimulatie zal worden aangeboden middels speciaal voor deze interventie ontwikkeld therapiemateriaal. Tijdens de multisensorische stimulatie, zal het kind uitgelokt worden tot motorische acties. De interventie duurt 8 weken, waarbij dagelijks 30 minuten wordt gestimuleerd (verdeeld over drie blokjes van 10 minuten), uitgevoerd door de ouders in de thuissituatie. De reeds betrokken fysio- of ergotherapeut uit de eerste lijn of uit het ziekenhuis/ revalidatiecentrum zal de interventie 1 keer in de week begeleiden in de thuissituatie. Tevens zal er vanuit de Sint Maartenskliniek coaching op afstand middels het analyseren van video-opnames uit de thuissituatie plaatsvinden. Intensieve Usual Care (bovenste extremititeit: De Intensieve Usual Care (bovenste extremititeit) interventie is een intensievere (in duur en frequentie) versie van standaard Usual Care met een focus op de motorische ontwikkeling van de aangedane bovenste extremititeit. Deze interventie bestaat uit 30 minuten oefenen per dag (verdeeld over drie blokjes van 10 minuten) waarin het remediëren van beperkingen door het oefenen van specifieke leeftijdgerelateerde bewegingen en vaardigheden centraal staat, dagelijks

voor 8 weken achter elkaar. Deze interventie wordt door de ouders uitgevoerd in de thuissituatie en één keer in de week begeleid door een fysio- of ergotherapeut uit de eerste lijn. Tevens zal er vanuit de Sint Maartenskliniek coaching op afstand middels het analyseren van video-opnames uit de thuissituatie plaatsvinden. Activiteiten van de bovenste extremiteit zoals reiken, grijpen, trekken en steunnemen zullen worden geoefend. Co-interventie: In beide interventiegroepen zullen de zuigelingen tevens standaard Usual Care (kinderfysiotherapie) ontvangen. Therapeuten zullen de beperkingen vaststellen onderliggend aan de functionele beperkingen (bijv. tonus, houding, bewegingsuitslagen), en therapie geven gericht op het remediëren van beperkingen door specifieke leeftijdgerelateerde grofmotorische bewegingen en vaardigheden te oefenen. Functionele activiteiten gericht op mobiliteit zoals rollen, kruipen, staan en lopen worden geoefend en ook het rekken van spieren zal deel uitmaken van de interventie. Ouders zullen tevens informatie krijgen over het eten, drinken, slaaphouding, zithouding enz.

Inschatting van belasting en risico

De belasting die de proefpersonen zullen ervaren bestaat uit de afname van eerder genoemde meetinstrumenten op drie meetmomenten (T0, T1 en T2) en de interventie zelf. De metingen zullen in de thuissituatie van de proefpersoon worden uitgevoerd. Daardoor is er de mogelijkheid om de metingen plaats te laten vinden in een voor het kind vertrouwde omgeving waardoor de belasting voor het kind omlaag wordt gebracht.

Er zijn geen risico's verbonden aan de metingen en de interventie. Het welbevinden van de zuigeling wordt ten alle tijden in acht genomen.

Ouders zullen op de drie meetmomenten gevraagd worden een vragenlijst in te vullen en op 1 meetmoment zal een interview met ouders worden afgenomen.

Tijdens de interventie worden dagelijks video-opnames gemaakt van de interventie en zal dagelijks een registratieformulier worden bijgehouden over de invulling van de therapietijd.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Prematuur geboren zuigelingen met een eenzijdige parenchymbloeding met betrokkenheid van de corticospinale banen
- * A terme geboren zuigelingen met eenzijdig infarct van de arteria cerebri media met betrokkenheid van de corticospinale banen
- * ± 4 maanden oud (moment waarop de zuigeling start met reiken) tot 10 maanden oud (gecorrigeerde leeftijd bij prematuriteit)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Ernstige epilepsie
- * Ernstige zintuiglijke beperkingen (blind, doof)
- * Zuigelingen met klinische tekenen van een bilaterale aandoening
- * Onmogelijkheid van de ouders om in het Nederlands te reageren op vragenlijsten of interviews
- * Verwachte onmogelijkheid van ouders om een op thuisbehandeling gebaseerd protocol op te volgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-06-2016
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2017
Soort:	Amendement
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	NL52823.091.15