

# Intrathecale baclofen behandeling bij dystone cerebrale parese: een gerandomiseerd klinische trial

Gepubliceerd: 05-04-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is om bewijs te leveren voor het effect van ITB behandeling op het niveau van activiteiten bij patiënten met dystone CP.

|                             |                                                       |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                       |
| <b>Type aandoening</b>      | Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                 |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON45097

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ITB bij dystonicCP

### Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

### Synoniemen aandoening

cerebral palsy

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** nog niet duidelijk,nog niet duidelijk

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cerebrale parese, dyskinesie, dystonie, intrathecale baclofen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het effect op dagelijks functioneren en op dagelijkse zorg gemeten dmv Goal Attainment Scaling.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn dystonie, spinale spier activiteit en spasticiteit. Ook zullen bijwerken en complicaties gemonitord worden en zal onderzocht worden of patienten karakteristieken de uitkomst beïnvloeden.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Dyskinetische cerebrale parese (CP) wordt meestal veroorzaakt door schade aan de basale ganglia en centrale cortex. Door dystone bewegingen wordt de dagelijkse zorg voor deze patienten bemoeilijkt. Intrathecale baclofen (ITB) therapie is gesuggereerd als een potentiële behandeling voor dystonie. De effecten op dagelijkse activiteiten zijn echter onbekend en prospectieve data zijn nodig om de effecten van ITB bij dystonie bij cerebrale parese te beoordelen.

### Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om bewijs te leveren voor het effect van ITB behandeling op het niveau van activiteiten bij patienten met dystone CP.

### Onderzoeksopzet

Dubbel blind placebo-gecontroleerd gerandomiseerd klinisch onderzoek.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A zal drie maanden continue ITB behandeling krijgen en groep B zal drie maanden placebo behandeling krijgen, beide via een geïmplanteerde pomp.

### **Inschatting van belasting en risico**

Wij denken dat het risico en de belasting van participatie aan dit onderzoek relatief laag is. Er zijn geen extra risico's voor de participanten in de ITB groep. Echter, er is mogelijk een hoger risico op vaak voorkomende complicaties voor participanten gerandomiseerd tot de placebogroep.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057  
Amsterdam 1007 MB  
NL

### **Wetenschappelijk**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057  
Amsterdam 1007 MB  
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)**

- Dystone cerebrale parese
- GMFCS IV of V
- laesies op MRI van witte stof, basale ganglia of centrale cortex
- leeftijd 4 tot 25 jaar oud
- in staat om studie protocol te doorlopen
- consensus over inclusie

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- contra-indicaties voor algehele narcose
- contra-indicaties voor baclofen
- taalbarrière
- deep brain stimulation
- ventriculoperitoneale drain

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### **Deelname**

|                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| Nederland               |                 |
| Status:                 | Werving gestopt |
| (Verwachte) startdatum: | 22-01-2013      |

Aantal proefpersonen: 36  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Baclofen  
Generieke naam: Baclofen  
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 05-04-2012  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 27-07-2012  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 11-12-2014  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 19-07-2016  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 19-01-2017  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 26-01-2017  
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

ID: 21127

Bron: NTR

Titel:

### In overige registers

| Register | ID                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2010-019768-35-NL |
| CCMO     | NL33312.029.10         |
| OMON     | NL-OMON21127           |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 26-03-2019

Totaal aantal deelnemers: 41