

Het effect van trans-spinale gelijkstroomstimulatie en robot ondersteunde training op de motorische zenuwbanen van dwarslaesie patiënten en gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 18-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de neurale korte termijn veranderingen die robot-gestuurde looptherapie en tsDCS hebben op de corticospinale paden te beoordelen. Hiervoor moet onderzocht worden in welke configuratie en intensiteit tsDCS het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45243

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van tsDCS en robot ondersteunde training op de motorische zenuwbanen

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

"dwarslaesie" en "ruggenmergletsel"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: ZonMW,TMS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dwarslesie, neurorevalidatie, robottherapie, transspinale gelijkstroomstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aangezien dit protocol een raamwerk van experimenten beschrijft aan de hand waarvan een reeks studies ontworpen kan worden, zijn er vele primaire uitkomstmaten definieerbaar die afhankelijk zijn van de toegepaste meettechnieken. Deze uitkomstmaten kunnen maar hoeven niet allemaal deel uit te maken van een afzonderlijke studie. De metingen die kunnen worden uitgevoerd voor, tijdens en na de interventies zijn om de volgende parameters te beoordelen:

- * H-Reflex
- * Somatosensorisch opgewekte potentialen (Somatosensory Evoked Potentials, SSEPs)
- * Motorisch opgewekte potentialen (Motor Evoked Potentials, MEPs)
- * Loopkenmerken

Secundaire uitkomstmaten

Het identificeren van:

- * fysiek of mentaal ongemak voor de proefpersoon tijdens het toepassen van (een van) beide interventies

* proefpersoonsspecifieke parameters die de effecten van (de combinatie van)

tsDCS en robot-gestuurde looptraining beïnvloeden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ruggermergletsel (Spinal Cord Injury, SCI) is meestal een ernstige beschadiging aan de banen van het centrale zenuwstelsel (CZS) in het ruggenmerg. Afhankelijk van de plaats van het letsel, raken patiënten vaak gebonden aan een rolstoel of treden andere beperkingen op die de kwaliteit van leven verminderden. Dit alles ondanks een intensief fysiek revalidatieregime na het letsel. Transspinale gelijkstroomstimulatie (trans-spinal Direct Current Stimulation, tsDCS) en robot-gestuurde looptherapie zijn twee veelbelovende nieuwe technieken die onderzocht worden voor de behandeling van ruggermergletsel. tsDCS doelt op het veranderen van de reactie van de zenuwbanen waarop de stimulus wordt toegepast. De resulterende verandering van neurale activiteit in het ruggenmerg wordt verondersteld een positief effect te hebben op het herstel van de beschadigde ruggermergneuronen. Soortgelijk wordt robot-gestuurde looptherapie verondersteld een positief effect te hebben op de corticospinale banen door het verhogen van de taakspecifieke intensiteit en daarmee het bevorderen van activiteitsafhankelijke plasticiteit in het CZS.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de neurale korte termijn veranderingen die robot-gestuurde looptherapie en tsDCS hebben op de corticospinale paden te beoordelen. Hiervoor moet onderzocht worden in welke configuratie en intensiteit tsDCS het meest effectief is en wat voor soort besturingsschema het meest effectief is bij het gebruik van meer of minder loopondersteuning tijdens robot-ondersteund lopen zoals in het LOPES exoskelet.

Onderzoekopzet

Voor alle studies geldt, dat het de bedoeling is om deze als gerandomiseerde, dubbelblind gecontroleerde trails uit te voeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In ieder experiment in deze studie krijgen de proefpersonen ofwel tsDCS ofwel robottherapie als interventie. Het is ook mogelijk dat proefpersonen een combinatie van beide technieken als interventie krijgen. tsDCS wordt lumbaal toegediend gedurende 15 minuten. De amplitude van de stimulatie kan variëren van nul tot vijf milliampère door het gebruik van

maximaal vijf individuele elektrodes - met een variërende elektrodeconfiguratie op de proefpersoon's rug - waarover de aangebrachte stroom wordt verdeeld. Robottherapie wordt toegepast door gebruik te maken van het LOPES exoskelet. Hierdoor wordt de proefpersoon ondersteund in zijn of haar poging om stappende bewegingen op een loopband te maken.

Inschatting van belasting en risico

Zowel tsDCS als robot therapie zijn niet-invasieve therapiemethoden. tsDCS betreft de elektrische stimulatie van levend weefsel waarbij richtlijnen gelden voor veilig gebruik van deze techniek. Twee factoren zijn hierbij essentieel: de totale stroomafgifte aan het weefsel en de stroomdichtheid. Beide factoren worden beperkt door stroomsterkte en stimuleringsdichtheid. Binnen de vastgestelde grenzen kan de tsDCS toepassing als veilig worden beschouwd en zullen bijwerkingen minimaal zijn.

Gedurende de robot therapie zal de proefpersoon aan het LOPES II exoskelet verbonden zitten. Deze robot ondersteunt de proefpersoon bij het maken van loopbewegingen. Gedurende deze therapie is de persoon door middel van klitteband banden aan de robot bevestigd en tevens wordt de proefpersoon ondersteund door middel van een veiligheidsharnas om vallen te voorkomen. Voorafgaand aan, ten tijde van en aansluitend aan het onderzoek zijn alle mogelijke maatregelen genomen om de veiligheid van het gebruik van de LOPES II te garanderen. Deze maatregelen worden ondersteund uit eerder onderzoek aan de LOPES I. Verdere informatie over de veiligheid van de LOPES II robot kunnen worden gevonden in sectie 6.1 of C1.

Naast de veiligheid van de individuele therapieën wordt verwacht dat de samenvoeging van beide therapieën geen schadelijke gevolgen zal hebben. Het voordeel voor de patiënt is nauw verbonden aan de duur en het effect van de behandeling. Het behandelingseffect van tsDCS kan tot enkele uren na de therapie aanhouden waarna het zal afnemen. Voor robottherapie is niet bekend hoe lang het behandelingseffect zal duren. Aangezien het om een geïntensiveerde bewegingstraaining gaat, is het niet aannemelijk dat er zichtbare abnormale effecten op de lange termijn optreden. Hieruit kan geconcludeerd worden dat voordeel voor de patiënt niet waarschijnlijk is voor beide behandelmethoden. Voor de relatie tussen patiëntgroepen, met name patiënten met een dwarslaesie is het van vitaal belang dat patiënten met een dwarslaesie aan het onderzoek deelnemen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
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)

De inclusiecriteria voor de gezonde proefpersonen zijn:

tenminste 18 jaar oud

goed gezichtsvermogen (op 2 meter afstand); De inclusiecriteria voor chronische dwarslaesiepatiënten zijn:

tenminste 18 jaar oud

goed gezichtsvermogen (op 2 meter afstand)

chronische fase: tijd sinds dwarslaesie > 12 maanden

duidelijke loopbeperking maar in staat om zelfstandig te lopen (met ondersteuning) (WISCI > 1 en SCIM > 30)

een stabiele medische conditie

laesie boven de T9 wervel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voorgeschiedenis van huidziekten die zouden kunnen resulteren in huidirritatie onder de elektrodes
voorgeschiedenis van epilepsie of een bekend geval van epilepsie bij eerstegraads familieleden
metalen implantaten, niet gerelateerd aan de dwarsleasie, in de nabijheid van de stimulatie-elektrodes
metalen implantaten, gerelateerd aan de dwarsleasie, onder wervel T6
aanwezigheid van pacemaker, gehoorapparaat of geïmplanteerde elektrodes in de hersenen
gebruik van (illegale) verdovende middelen (drugs) in het afgelopen jaar
(mogelijke) zwangerschap
actuele orthopedische problemen
andere neurologische aandoeningen
chronische gewrichtspijn
voorgeschiedenis van hartaandoeningen die de fysieke belasting beïnvloeden
voorgeschiedenis van ernstige depressie
Elke keer dezelfde dosis van antispastische medicatie gedurende de hele experimentele periode

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-01-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: LOPES II Exoskelet _en_ 5-Kanaals Elektrische Stimulator
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL49561.044.14