

Onderzoek op maat bij (functionele) bewegingsstoornissen

Gepubliceerd: 21-03-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het bepalen van uitlokkende/modulerende factoren in patiënten met een functionele bewegingsstoornis en deze te vergelijken met patiënten met een neurologische bewegingsstoornis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46241

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek op maat bij (functionele) bewegingsstoornissen

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

Functionele bewegingsstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ambulante registratie, Bijdragende factoren, Functionele bewegingsstoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klachtenniveau: objectief door de bewegingssensor (minuten bewegingssymptomen sinds laatst meetmoment) en subjectief door een vraag over hoeveel last ze hadden van hun bewegingsstoornis op een 1-100 VAS schaal

Secundaire uitkomstmaten

Dagboekmaten:

- stemming (d.m.v. Positive And Negative Affect Schedule)
- vermoeidheid (Brief fatigue Inventory)
- fysieke inspanning
- mentale inspanning
- eigen persoonlijke factor

Vragenlijsten over

- kwaliteit van leven eq-5d
- Clinical global impression scale
- Self-efficacy scale (Nederlandse versie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Functionele bewegingsstoornissen zijn lastig om te diagnosticeren en te behandelen. Tot op heden is er geen duidelijk pathofysiologisch substraat

gevonden. Vroeger werd gedacht dat de oorzaak psychogeen was, maar hier is weinig evedince voor. Bovendien spelen psychogene factoren ook een rol bij veel - zo niet alle - somatische ziekten.

Een andere aanpak zou zijn om uitlokkende en modulerende factoren zijn per patiënt te bepalen. Dit is mogelijk door middel van tijdreeksanalyses.

Tijdreeksanalyses kunnen door middel van een internetdagboek en een bewegingssensor verkregen worden. Met behulp van een analysemethode genaamd Vector Autoregressive Modelling kan dan gekeken worden of de te onderzoeken factoren significante voorspellers zijn van symptoomfluctuatie.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van uitlokkende/modulerende factoren in patiënten met een functionele bewegingsstoornis en deze te vergelijken met patiënten met een neurologische bewegingsstoornis.

Onderzoeksopzet

- (1) video-opname, vragenlijsten over kwaliteit van leven en over hoeveel ze beperkt worden door hun bewegingsstoornis en een screenende vragenlijst voor psychiatrische ziekten
- (2) 30 dagen lang, 5 maal per dag een internetdagboek invullen met vragen over stemming, fysieke inspanning, aandacht, vermoeidheid en een eigen persoonlijke factor.
- (3) na afloop van deze 30 dagen krijgen ze voor een tweede maal de vragenlijsten over kwaliteit van leven en beperking door hun bewegingsstoornis. Daarbij krijgen ze een evaluatielijst over hoe ze het dragen van de bewegingssensor en hoe ze het invullen van de dagboekjes vonden.
- (4) een maand na de 30 dagen meten krijgen patiënten voor de derde maal vragenlijsten over kwaliteit van leven en beperking door hun bewegingsstoornis.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten lopen geen risico als ze deelnemen aan dit onderzoek.

De belasting is als volgt:

- (1) video-opname, vragenlijsten over kwaliteit van leven en over hoeveel ze beperkt worden door hun bewegingsstoornis en een screenende vragenlijst voor psychiatrische ziekten (45 minuten)
- (2) 30 dagen lang, 5 maal per dag een internetdagboek invullen met vragen over stemming, fysieke inspanning, aandacht, vermoeidheid en een eigen persoonlijke factor. (30 keer 5 keer 5 minuten)
- (3) na afloop van deze 30 dagen krijgen ze voor een tweede maal de vragenlijsten over kwaliteit van leven en beperking door hun bewegingsstoornis. Daarbij krijgen ze een evaluatielijst over hoe ze het dragen van de bewegingssensor en hoe ze het invullen van de dagboekjes vonden. (30 minuten)
- (4) een maand deze 30 dagen meten krijgen patiënten voor de derde maal

vragenlijsten over kwaliteit van leven en beperking door hun bewegingsstoornis.
(10 minuten)

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

- Leeftijd > 18
- symptomen bestaan langer dan een jaar
- functionele bewegingsstoornis (Fahn criteria) of een neurologische bewegingsstoornis,

vastgesteld door een neuroloog

- in staat om vijfmaal daags een elektronisch dagboek in te vullen en beschikking hebben over internet om 9.00; 12.00; 15.00; 18.00; 21.00

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- huidige behandeling met botuline
- psychologische behandeling in de afgelopen 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-08-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	04-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL55993.042.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	14-11-2020
Totaal aantal deelnemers:	43