

# Virtuele visuele cues om freezing tijdens draaien te verminderen bij mensen met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 15-08-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is het onderzoeken van het effect van visuele augmented reality-cues voor draaibewegingen op de ernst van het bevroren van lopen bij mensen met de ziekte van Parkinson. Er wordt een onderlinge vergelijking gemaakt tussen het...

|                             |                                            |
|-----------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46306

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Virtuele visuele draai-cues bij de ziekte van Parkinson

### Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

### Synoniemen aandoening

Bevroren van lopen bij de ziekte van Parkinson

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Twente

**Overige ondersteuning:** ZonMW

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bevriezen van lopen, Visuele cueing, Ziekte van Parkinson

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is \*ernst van het bevroren van lopen\*, gedefinieerd volgens de variabelen: tijdsaandeel doorgebracht met bevroren van lopen; aantal episodes van bevroren van lopen; duur van het bevroren van lopen. Het optreden van het bevroren van lopen wordt bepaald door beoordeling van video-opnames door twee onafhankelijke, geoefende beoordelaars. De ernst van het bevroren van lopen wordt onderling vergeleken tussen de verschillende cueing condities.

### Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire uitkomstmaat is de kwantificatie van de draaibewegingen met de volgende onderzoeksvariabelen: laterale gewichtsverplaatsing, draaiduur, cadans, staptijd, staphoogte, latentie tussen stappen, initiatie- en stopvermogen.

Een andere secundaire uitkomstmaat is de associatie tussen het bevroren van lopen (bepaald met de video-opnames) en geautomatiseerde detectieparameters voor het bevroren van lopen (berekend met gegevens van de acceleratiesensors).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Bevriezen van lopen (Engels: freezing of gait [FOG]) is een hinderlijk en potentieel schadelijk symptoom dat optreedt bij een meerderheid van de mensen

met de ziekte van Parkinson (PD) in de loop van de ziekte. FOG wordt voornamelijk uitgelokt door draaibewegingen en zijn moeilijk farmacologisch of chirurgisch te behandelen.

Externe cues, zoals auditieve of visuele stimuli, ondersteunen de timing en het schalen van geautomatiseerde bewegingen zoals lopen. Cues kunnen helpen om aandacht te richten op het lopen, en doelgerichte in plaats van geautomatiseerde beweging faciliteren. Er bestaat voorzichtig bewijs dat visuele cues effectief zijn in het voorkomen van FOG tijdens draaibewegingen. Mogelijk zijn visuele cues effectiever dan auditieve cues in het verminderen van FOG. Echter, er zijn slechts weinig studies naar het effect van visuele cues tijdens draaibewegingen. Vergelijkende studies waarin het effect van auditieve en visuele cues op FOG wordt vergeleken zijn schaars, en voor het effect specifiek tijdens draaien niet beschikbaar.

In de huidige studie gebruiken we de Microsoft HoloLens, een smartbril (Engels: smart glasses), om de toepasbaarheid te onderzoeken van virtuele visuele cueing voor draaibewegingen in een \*aangevulde werkelijkheid\* (Engels: augmented reality [AR]). We vergelijken 4 cueing condities (visuele cues; auditieve cues; een combinatie van visuele en auditieve cues; en geen cues) om de optimale strategie te bepalen voor ambulante management van FOG-symptomen.

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel is het onderzoeken van het effect van visuele augmented reality-cues voor draaibewegingen op de ernst van het bevrozen van lopen bij mensen met de ziekte van Parkinson. Er wordt een onderlinge vergelijking gemaakt tussen het effect van visuele cues; van conventionele auditieve cues; van een combinatie van auditieve en visuele cues; en een controle zonder cues.

Het secundaire doel is het onderzoeken van het effect van visuele augmented reality-cues op verschillende gangspoor-parameters, zoals laterale gewichtsverplaatsing, draaiduur, cadans, staptijd, staphoogte, latentie tussen stappen, initiatie- en stopvermogen. Ook hierbij wordt een onderlinge vergelijking gemaakt tussen het effect van verschillende cueing condities (visuele cues; auditieve cues; een combinatie van auditieve en visuele cues; en een controle zonder cues).

Het tweede secundaire doel is het onderzoeken van de toepasbaarheid van bewegingsanalyse met acceleratiesensors voor het ambulant detecteren van bevrozen van lopen.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een exploratieve gedragsmatige studie. Alle procedures zijn non-invasief. De experimenten worden uitgevoerd tijdens een eenmalig bezoek van 2,5-3 uur aan ons laboratorium in Enschede. Het studiebezoek bestaat uit een sessie van 45 minuten waarin vragenlijsten worden afgenomen; een 30 minuten

durende preparatie- en oefensessie; een circa 70 minuten durende sessie (inclusief pauzes) met draai-taken; en een exit interview van ongeveer 15 minuten.

De vragenlijsten zijn relevant om klinische gegevens te verkrijgen van de deelnemers en om te controleren of deelnemers voldoen aan de inclusiecriteria. Het doel van de oefensessie is om de deelnemers kennis te laten maken met het HoloLens cueing systeem. De draaitaken zijn bedoeld om meetgegevens te verzamelen die helpen om de onderzoeksvragen te beantwoorden. De draai-experimenten zijn opgedeeld in twee sessies, elk bestaande uit 4 blokken. In elk blok, dat maximaal 4.5 minuten duurt, voert de deelnemer 15 trials uit. In elke trial maakt de deelnemer (ter plaatse) een halve draai om de eigen as. Er is een verschillende cueing conditie voor elk blok: deelnemers ontvangen óf auditieve cues; óf visuele augmented reality-cues; óf een combinatie van visuele en auditieve cues; óf geen cues. Binnen elk blok wordt de cueing conditie steeds gelijk gehouden. De volgorde van de verschillende blokken binnen elke sessie (dat is, de volgorde van de verschillende cueing condities) zal worden gerandomiseerd met een pseudotoevalsgenerator om te controleren voor de invloed van training of vermoeidheid.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Het HoloLens cueing systeem levert visuele en auditieve externe cues om de deelnemer te ondersteunen tijdens omdraaien. De visuele cues worden afgebeeld en de auditieve cues afgespeeld via de Microsoft HoloLens, met gebruikmaking van een applicatie welke voor dit doel is ontwikkeld.

## **Inschatting van belasting en risico**

Alle procedures zijn non-invasief. De experimenten worden uitgevoerd terwijl deelnemers zich bevinden in de zogenaamde \*end of dose\*-fase (dat is, aan het einde van hun medicatiecyclus). Dit vereist van de deelnemers om hun medicatie-inname uit te stellen tot na de experimenten en zal naar verwachting een tijdelijke toename veroorzaken van het bevroren van lopen, evenals een toename van andere Parkinson-gerelateerde symptomen. De toename van de symptomen zorgen ervoor dat de power van de studie wordt vergroot, waardoor minder deelnemers nodig zijn. Verder geldt dat onderzoek in de \*end of dose\*-fase de meest representatieve weergave biedt, aangezien mensen met Parkinson in het dagelijks leven de meeste last ondervinden van bevroren van lopen aan het eind van hun medicatiecyclus. De toename van Parkinson-symptomen is volledig reversibel na inname van de medicatie na afloop van de experimenten. Studies in de \*end of dose\* \* fase zijn veelvoorkomend in Parkinsononderzoek en vormen geen risico voor deelnemers. De fysieke vermoeidheid die kan optreden gedurende de draai-taken wordt geminimaliseerd door de deelnemers te laten rusten zo vaak en zo lang zij wensen. Mensen met de ziekte van Parkinson en bevroren van lopen hebben op basis van de aard van de ziekte een verhoogd valrisico. Om dit

risico zo veel mogelijk te verkleinen, zal de deelnemer tijdens het lopen en tijdens de draai-taken continu worden begeleid door een onderzoeker. Er zijn geen risico's verbonden aan het gebruik van een slimme bril of aan het weergeven van augmented reality \* stimuli. Deze stimuli vormen geen belasting voor de deelnemer. De vragenlijsten worden veel gebruikt in medisch onderzoek en vormen weinig belasting voor de deelnemer.

## Contactpersonen

### Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5  
Enschede 7522NB  
NL

### Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5  
Enschede 7522NB  
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet een deelnemer tenminste aan de volgende criteria voldoen:

- \* leeftijd > 18 jaar
- \* idiopathische ziekte van Parkinson, voldoende aan de UK Brain Bank criteria
- \* ervaren van freezing of gait, gedefinieerd als een score van 1 op vraag 1 'heb je bevroren van lopen ervaren in het afgelopen jaar?' op de 'New Freezing of Gait Questionnaire (NFOGQ)',
- \* hinderlijke / regelmatige freezing of gait, gedefinieerd als een score van 3 ('heel vaak, meer dan een keer per dag' op vraag 2 ('Hoe vaak ervaar je freezing of gait') van de New Freezing of Gait Questionnaire (NFOGQ).

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

Een potentiële deelnemer wordt uitgesloten van deelname wanneer hij / zij voldoet aan tenminste één van de volgende criteria:

- \* Comorbiditeit waardoor ernstige loopstoornissen bestaan (bijvoorbeeld ernstige artrose of neuropathie).
- \* Ernstige visuele beperkingen (bijvoorbeeld ernstige maculopathie)
- \* Ernstige cognitieve beperkingen. Dit wordt gedefinieerd als een score op de 'mini mental state examination' (MMSE) van gelijk aan of kleiner dan 24, of een score op de 'frontal assessment battery' (FAB) van gelijk aan of kleiner dan 13.
- \* Onvermogen om een 180 graden draai om de lichaamsas te maken zonder hulp (aldus zonder de hulp van een loophulpmiddel of van een persoon).
- \* Ernstige ongecorrigeerde bilaterale gehoorsbeperking, welke de deelnemer verhindert om de metronoom te horen.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 05-11-2018  
Aantal proefpersonen: 16  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Stimuli via slimme brillen  
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 15-08-2018  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27339  
Bron: NTR  
Titel:

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL66241.044.18 |
| OMON     | NL-OMON27339   |