

Onderzoek van oculomotoriek en vestibulaire functie bij mensen met het Rett syndroom

Gepubliceerd: 05-10-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

* Onderzoeken van oculomotoriek en vestibulaire activiteit bij personen met RTT *
Vergelijken van oculomotoriek en vestibulaire activiteit met meer functionele gebruik van oogbeweging en communicatieve vaardigheden.* Vergelijken van oculomotoriek en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47151

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oogbeweging en evenwichtsfunctie bij personen met Rett syndroom

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

MECP2; Rett syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: oculomotoriek, oogbeweging, Rett syndroom, vestibulair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Verkrijgen van inzicht in de oculomotoriek en evenwicht functie van individuen met RTT (inclusief vergelijking met een controlegroep of een andere vergelijkende groep).
2. Vergelijking tussen de verkregen objectieve metingen van elk RTT individu met hun functionele gebruik van oogbeweging voor communicatie.
3. Vermelding van een eventuele verband tussen evenwichtsstoornissen en de ontwikkeling van scoliose bij individuen met RTT.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijking tussen de metingen met de "standaard" ENG en door het dragen van een virtuele realiteitsbril en/of videotracking bril.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rett syndroom (RTT) is een ernstige neurologische aandoening die met name bij vrouwen voorkomt. Het syndroom wordt gekenmerkt door een progressief verlies van motorische en communicatieve vaardigheden na ogenschijnlijk een bijna normale ontwikkeling in het eerste levensjaar. Opvallend stereotiep gedrag waaronder hand beweging worden geobserveerd, benevens bijkomende kenmerken zoals abnormale ademhaling, scoliose en epilepsie. Apraxie is een van de belangrijkste kenmerken van het syndroom, waardoor (onder andere) de bewegingen die nodig zijn voor traditionele communiceren zoals via spraak en gebaren worden beïnvloed. Bij mensen met RTT wordt gedacht dat ze meer begrijpen dan ze kunnen uitdrukken. Gerapporteerd wordt dat zij over goede visuele vaardigheden beschikken. Dit opent een weg naar mogelijkheden van interventies met behulp van eye tracking-technologie voor het faciliteren van communicatie. Echter, dit

gaat niet op voor alle personen met RTT en het is onduidelijk waar de mogelijkheden en onmogelijkheden liggen.

Er wordt verondersteld dat neurale en motoriek bewegingen gerelateerd aan oogbewegingen (relatief) minder beïnvloed zijn door apraxie dan andere routes. Tot op heden zijn echter de zenuwbanen gerelateerd aan de oculomotoriek en vestibulaire systemen weinig onderzocht in RTT. Onderzoek van deze fundamentele banen is vereist alvorens over gegaan kan worden tot het gebruik van het toepassen van oogbewegingstechnologie. Op deze wijze kunnen eventuele onderliggende problemen die het toekomstige succes van toepassing van een dergelijk systeem verhinderen gelokaliseerd worden en eventueel opgelost. Onderzoek hiernaar is ook belangrijk voor een beter zicht op een mogelijk verband met de ontwikkeling van scoliose in de adolescentie periode bij RTT. Immers, er is een verband vastgesteld tussen oculomotoriek en evenwichtsorgaan dysfunctie en de amplitude van de wervelkolom. Een dergelijke relatie van idiopathische scoliose in adolescentie is nog niet onderzocht in RTT. Bewijs van een verband kan implicaties voor therapie en niet-chirurgische interventies hebben. Pre-operatieve interventies behoren dan tot de mogelijkheden voor deze medisch kwetsbare populatie.

De oculomotoriek en vestibulair assessments, routinematig uitgevoerd door de afdeling KNO (Division of Balance Disorders) op MUMC+, bieden potentieel beter inzicht in (1) zenuwbanen en motoriek activiteit gerelateerd aan oogbewegingen in RTT, en (2) een mogelijk verband tussen visueel-oculaire en vestibulo-oculaire responsiviteit en scoliose in RTT. Deze tests worden reeds afgenomen in de context van de driedaagse hersenstam registratie op de PICU (klinische hulpverlening). Het doel is nu om deze zelfde oculomotoriek en vestibulair assessments aan te bieden aan de mensen met RTT die de multidisciplinaire polikliniek bezoeken en op deze wijze de resultaten van kliniek met onderzoek te combineren. Daarnaast is een verder doel om andere individuen met RTT uit te nodigen (via de Nederlandse Rett Syndroom Vereniging, Stichting Terre of logopedisten) om betrokken aan het onderzoek te zijn. Het verzamelen van objectieve metingen gerelateerd aan neurale banen heeft een dubbel voordeel: in de eerste plaats, bij een klinische (individuele) meting dragen de evaluaties bij aan een meer gedetailleerd profiel van vaardigheden van het onderzocht individu, een beter inzicht in de behoeften rond communicatie, een betere planning van interventies en therapie; kortom aan een daadwerkelijke verbetering van kwaliteit van leven. Ten tweede, draagt het onderzoek bij aan de kennis over RTT die ten goede komt aan het verbeteren van de kwaliteit van leven voor alle personen met RTT. De behoefte aan dit type van onderzoek wordt wereldwijd door de Rett ouder verenigingen geuit als een wens met hoge prioriteit.

Doel van het onderzoek

- * Onderzoeken van oculomotoriek en vestibulaire activiteit bij personen met RTT
- * Vergelijken van oculomotoriek en vestibulair activiteit met meer functionele gebruik van oogbeweging en communicatieve vaardigheden.
- * Vergelijken van oculomotoriek en vestibulair activiteit met de ernst van de

scoliose.

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

1. Personen die komen op de PICU voor een driedaagse hersenstam registratie: De oculomotoriek, vestibulaire en functionele communicatie evaluaties zijn reeds onderdeel van de klinische routine tijdens de driedaagse hersenstam registratie. Er is geen extra last voor personen met RTT en hun ouders, behalve dat de ouders wordt gevraagd om een vooraf gestuurde vragenlijst in te vullen (10-15 minuten) en de ingevulde vragenlijst naar de opname mee te nemen. De resultaten van de registraties worden gebruikt voor onderzoeksdoeleinden naast het verstrekken van individuele klinische gegevens.

2. Personen die naar de multidisciplinaire RTT polikliniek komen voor een eendaagse consult: De oculomotoriek, vestibulaire en functionele communicatie evaluaties worden aan de routinematig onderzoeken toegevoegd. De extra last bedraagt één-twee uur extra tijd op de dag van het bezoek aan de polikliniek. Ook wordt een korte vragenlijst thuis ingevuld (10-15 minuten).

3. Personen die anders niet naar het ziekenhuis zouden komen: De last bedraagt één-twee uur aanwezigheid bij het ziekenhuis naast reistijd op de dag van het onderzoek en het invullen van de vragenlijst thuis voorafgaand aan de sessie (10-15 minuten).

Het invullen van de korte vragenlijst over functionele communicatie brengt geen toegevoegd psychische belasting. Aan de ouders/verzorgers wordt vooraf toestemming gevraagd voor het gebruik van de gegevens voor de onderzoeksdoeleinden (informed consent procedures). De gegevens zijn geanonimiseerd.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202AZ

NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202AZ
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)

1. Klinische diagnose RTT.
2. Leeftijd vanaf 2 jaar.
3. Ouders / verzorgers hebben toestemming verleend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Kan niet op de stoel zitten in de Balance Lab, hetzij alleen, hetzij op de knie van een ouder.
2. Medische toestand te kwetsbaar. Bijvoorbeeld als de persoon constant aangewezen is op hulpmiddelen zoals een zuurstoftank.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-02-2017
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL57673.068.16