

# Effecten van posturale feedback therapie gecombineerd met transcraniële directe stroom stimulatie bij patiënten met een CVA.

Gepubliceerd: 09-06-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

POTENTIAL zal de eerste fase II RCT zijn die het effect bestudeert van gecombineerde cerebellaire tDCS en VR-PFT. De effecten zullen bekeken worden op zowel functie, activiteiten en participatie niveau als wel op balans controle parameters en brein...

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47155

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

POTENTIAL RCT

### Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

### Synoniemen aandoening

beroerte, CVA, herseninfarct

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Hersenstichting

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** CVA, sta-balans, tDCS

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Berg Balans schaal, meetinstrument voor functionele balans.

### Secundaire uitkomstmaten

Verschillende uitkomsten op het niveau van functie, activiteiten en

participatie gemeten met: (10mwt) 10 meter walk test, (FES) fall efficacy

scale, (FM-MS) Fugl-Meyer Motor Score, (MI) motricity index, (EmNSA) Erasmus

modification of the Nottingham sensory assessment, (BI) barthel index, (NEADL)

Nottingham extended activity of daily living, (O-LCT) O letter cancelation task

(SIS) stroke impact scale.

Posturale balans controle parameters en spatiële temporele veranderingen in

functionele corticale netwerken en connectiviteit.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Posturale instabiliteit, balans problemen en daarmee gemoedgaande valincidenten komen veel voor bij patiënten met een CVA. De vroege fase na een CVA wordt gekarakteriseerd door een kritieke tijdsperiode van neuroplasticiteit.

Posturale feedback training (PFT) is een veelgebruikte therapie vorm om de balans te verbeteren bij deze patiënten die even effectief blijkt te zijn als standaard therapie. Verschillende studies suggereren dat een positief reproduceerbaar leer effect kan worden verkregen door het toepassen van transcraniële direct current stimulatie (tDCS) tijdens een motorische taak.

Gecombineerde cerebellaire tDCS en PFT door middel van moderne virtual reality technieken (VR-PFT), kunnen mogelijk de balans sterker verbeteren dan wanneer VR-PFT alleen wordt toegepast. Tot op heden is niet invasieve stimulatie nog

niet toegepast in combinatie met moderne balans training bij CVA patiënten.

## **Doel van het onderzoek**

POTENTIAL zal de eerste fase II RCT zijn die het effect bestudeerd van gecombineerde cerebellaire tDCS en VR-PFT. De effecten zullen bekeken worden op zowel functie, activiteiten en participatie niveau als wel op balans controle parameters en brein reorganisatie. Uitkomsten zullen van belang zijn bij het verbeteren van motorische revalidatie na een CVA en klinici in staat stellen patiënten effectiever te revalideren.

## **Onderzoeksopzet**

dubbel blind gerandomiseerde interventie studie (RCT)

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Een drie weken durende therapie zal gestart worden binnen vijf weken na het CVA. Elke therapiesessie zal een uur duren en vijf dagen per week gegeven worden. Deze intensieve therapie zal gegeven worden om te testen of een combinatie van VR-PFT gecombineerd met cerebellaire tDCS effectiever is dan VR-PFT alleen. Patiënten zullen verschillende taken uitvoeren op stations met een virtual reality setup waarop instantane feedback over het lichaamsswaartepunt word gegeven. Het programma kan individueel afgestemd worden en moeilijker gemaakt worden bij vorderen van de patiënt. tDCS zal tegelijkertijd worden toegepast gedurende 25 minuten van elke training. Sham-tDCS start met 30s echte stimulatie waarna de stroom sterkte word terug gebracht naar 0mA, zonder dat de patiënt dit weet. Metingen zullen bestaan uit klinische, posturografische en neurofysiologische metingen en zullen plaatsvinden voor de start van het onderzoek en na drie, vijf en twaalf weken. De metingen duren ongeveer 1,5 uur.

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten zullen therapie ontvangen in sessies van 1 uur, 5 dagen per week, gedurende 3 weken in het centrum waar ze verblijven of therapie ontvangen. Alle normale behandelingen zullen worden voortgezet tijdens de studie. De metingen zullen, inclusief voorbereiding, ongeveer 1,5 uur duren en vinden plaats op dezelfde locatie als de trainingen. De metingen zullen vier keer worden uitgevoerd: baseline, drie (einde interventie), vijf en twaalf weken na de start van de interventie.

## **Contactpersonen**

## **Publiek**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1118  
Amsterdam 1081 HZ  
NL

## **Wetenschappelijk**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1118  
Amsterdam 1081 HZ  
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)**

- 1) Aangedane balans bepaald door een BBS score van 50 punten of lager
- 2) CVA in het gebied van de MCA geverifieerd met een CT of MRI scan

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

- 1) Metalen implantaten (pacemaker etc.)
- 2) Orthopedische beperkingen die interfereren met de studie
- 3) Craniale bot deformiteiten

- 4) Geschiedenis met een epileptisch insult
- 5) tekenen van depressie (Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS, sub score D >10)
- 6) insufficiënt cognitief functioneren (Mini Mental State Examination, MMSE < 19)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 2                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Geneesmiddel           |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 13-10-2016            |
| Aantal proefpersonen:   | 56                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | transcraniële directe stroom stimulatie                 |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 09-06-2015         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Datum:              | 06-01-2016         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 14-12-2016         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 06-06-2017         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 24-07-2018         |
| 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: 29432

Bron: NTR

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL52021.029.15 |
| OMON     | NL-OMON29432   |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-11-2019

Totaal aantal deelnemers: 20

### **Samenvatting resultaten**

Trial is ongoing in other countries