

Vibrerende sokken: een nieuwe cueing interventie voor het verminderen van bevrozing tijdens het lopen bij de ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 27-08-2019 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het testen van de klinische werkzaamheid van vibrerende sokken, een nieuwe tactiele device, voor het verlichten van FOG bij patiënten met PD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vibrerende sokken voor de ziekte van Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

bevrozing tijdens het lopen, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Michael J. Fox Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevriezing tijdens het lopen, Tactiele cueing, Vibrerende sokken, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de relatieve tijd van FOG tijdens vier verschillende looptaken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de aanwezigheid van FOG en de spatiotemporele parameters zoals verkregen door geïstrumenteerde ganganalyse (Xsens) (inclusief snelheid, staplengte, stapfrequentie en relatieve duur van de enkel- en dubbelbenige standfase). Bovendien zal de patiëntervaring worden geëvalueerd met behulp van een gestandaardiseerde vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bevriezing tijdens het lopen, (Freezing of gait, FOG) is een van de meest invaliderende symptomen van de ziekte van Parkinson (PD). De belangstelling voor niet-medicamenteuze therapieën, waaronder externe cueing, groeit. Het blijft echter moeilijk om deze vormen van behandeling toe te passen in de ambulante setting, waarbij de device tegelijkertijd efficiënt en sociaal aanvaardbaar (d.w.z. 'onzichtbaar' voor buitenstaanders) is. In dit opzicht is tactiele cueing veelbelovend. Ons voorstel is daarom het gebruik van ritmisch vibrerende sokken voor het verlichten van FOG in PD. De vibrerende sokken kunnen tactiele cues bieden in een open- (vaste frequentie) of closed-loop methode (trilling wordt geactiveerd wanneer het lichaamsgewicht op de sok wordt geplaatst.) We verwachten dat beide soorten tactiele cues haalbaar en effectief zijn, waarbij tactiele cueing preferentieel is ten opzichte van auditieve cueing, omdat deze niet waarneembaar is door omstanders.

Doel van het onderzoek

Het testen van de klinische werkzaamheid van vibrerende sokken, een nieuwe tactiele device, voor het verlichten van FOG bij patiënten met PD.

Onderzoeksopzet

Met behulp van een within-subject-design, testen we de klinische werkzaamheid van de vibrerende sokken bij PD patiënten met FOG. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in twee medische centra (Medisch Spectrum Twente en RadboudUMC).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vibrerende sokken, een nieuw device voor tactiele cueing

Inschatting van belasting en risico

Proefpersoon worden gevraagd twee ochtenden (max 4 uur per sessie) naar het ziekenhuis (MST of RadboudUMC) te komen, eenmaal ON dopaminerge medicatie en eenmaal OFF dopaminerge medicatie (>12 uur na laatste inname moment medicatie). Tijdens beide sessies wordt de UPDRS motor score en cognitieve status (FAB and MMSE) getest en een FOG-vragenlijst afgenomen. Ook zullen patiënten vier verschillende looptesten uitvoeren ((1) 10 m lopen in eigen tempo, (2) draaien tijdens lopen, (3) looptraject met smalle passages, (4) snel draaien (360 graden)) in vier verschillende condities ((1) closed-loop tactiele cueing; (2) open-loop tactile cueing; (3) auditieve cueing; of (4) geen cueing). Deze looptesten zullen in drievoud worden uitgevoerd, terwijl de proefpersoon het Xsens systeem draagt voor bewegingsanalyse. Ook zullen de looptesten worden opgenomen m.b.v video. Aan het einde van elke sessie zal de patiënttevredenheid worden gevraagd mbv een gestandaardiseerde vragenlijst.

Het kortdurend overslaan van medicatie om een OFF status te bereiken, om hierna de eigen medicatie te hervatten is een veelvuldig toegepaste strategie binnen Parkinsononderzoek en is veilig voor patiënten. Parkinsonmedicatie werkt uitsluitend symptomatisch en beïnvloedt het onderliggend ziekteproces niet. In de OFF status bemerken patiënten een toename van Parkinsonsymptomen, wat reversibel is op inname van medicatie. Dit is niet schadelijk voor de gezondheid en heeft geen langetermijneffecten voor de patiënt.

Het potentiële risico van het onderzochte device is verwaarloosbaar. De uitgevoerde looptesten zijn vergelijkbaar met de activiteiten uit het dagelijks leven, waardoor het risico op vallen niet hoger is dan normaal. Het risico op verergering van de symptomen is minimaal, de proefpersoon wordt subtiel gestimuleerd om te lopen, er worden geen bewegingen geforceerd.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7513 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7513 ER
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)

Idiopathische ziekte van Parkinson

Recente voorgeschiedens van invaliderende/regelmatig optredende freezing of gait (gedefinieerd als meerdere malen per dag optredende FOG gedurende langer dan 1 s en geobjectiveerd door een ervaren neuroloog).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Loopstoornissen veroorzaakt door iets anders dan de ziekte van Parkinson.
- Gevoelsstoornissen (bijv polyneuropathie), waardoor de patiënt het vibreren van de sokken niet kan waarnemen.
- Cognitieve stoornissen waardoor de patiënt het doel van het onderzoek en de instructies niet kan begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-02-2020
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Vibrerende sokken
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2019
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23820

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68729.044.19
Ander register	NL7679