

Het effect van de STIL brace op onderarm tremor * een dubbelblind gerandomiseerd cross-over onderzoek

Gepubliceerd: 07-10-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is:- Onderzoeken wat het effect is van de STIL brace op de tremor amplitude in patiënten met onderarm tremor. Secondaire doelen van dit onderzoek zijn:- Onderzoeken wat het effect is van de STIL brace op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48254

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderdrukking van onderarm tremor met de STIL brace

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

invaliderende onderarm tremor, trillende handen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Geen;het Reinier de Graaf ontvangt geen vergoeding voor het onderzoek. De brace wordt in bruikleen gegeven en zal enkel voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Actief hulpmiddel, Brace, Onderdrukking, Tremor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de tremor amplitude gemeten met accerelometers met gyro op de hand en de arm uitgedrukt in rad/s. Deze tremor amplitude zal vergeleken worden voor de drie situaties (zonder brace, actieve brace en passieve brace). Verwacht wordt dat de actieve brace een tremor reductie van minimaal 50% veroorzaakt ten opzichte van de situatie zonder brace. De passive modus (placebo) wordt onderzocht om het effect van het gewicht van de brace op de tremor amplitude te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Subjectieve ernst van de tremor gemeten met de Patient Global Impression of Severity (PGI-S)
- Patiënttevredenheid over de brace, gemeten met de Nederlandse versie van de Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (D-QUEST) en een extra vragenlijst ontwikkeld door STIL om meer specifieke feedback over de brace te krijgen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tremor is de meest voorkomende bewegingsaandoening en wordt gekenmerkt door een onvrijwillige oscillatie van een ledemaat. De onderarm tremor kan een grote

belemmering vormen op de dagelijkse handelingen en activiteiten van patiënten. Huidige behandelingen (hersenoperaties en medicatie) hebben lang niet altijd het gewenste resultaat en zijn niet zonder bijwerkingen. Tegenwoordig zijn er hulpmiddelen die ingrijpen op de symptomen in plaats van de oorzaak van de aandoening. Door middel van mechanische onderdrukking of spier/zenuwstimulatie wordt de onderarm tremor minder. Echter, deze hulpmiddelen zijn vaak taakspecifiek, beperken de bewegingsvrijheid, of zijn dusdanig groot dat zij niet handig zijn voor dagelijks gebruik.

Daarom is de STIL brace ontwikkeld; een brace die de tremor onderdrukt door een tegentrilling te produceren, zonder de bewegingsvrijheid te beperken en die makkelijk te dragen is. Deze brace zal nu getest worden op patiënten om de werkzaamheid en het comfort van het hulpmiddel te onderzoeken. De hypothese is dat onderdrukking van de brace een tremor vermindering van 50% of meer veroorzaakt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is:

- Onderzoeken wat het effect is van de STIL brace op de tremor amplitude in patiënten met onderarm tremor.

Secondaire doelen van dit onderzoek zijn:

- Onderzoeken wat het effect is van de STIL brace op de impressie van de patiënt over de ernst van de tremor.
- De tevredenheid van de patiënt beoordelen met betrekking tot de werkzaamheid en het comfort van de brace

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerd cross-over onderzoek.

Tremor sterkte wordt in 3 situaties gemeten: zonder brace (baseline), met brace in actieve modus (interventie) en met brace in passieve modus (placebo). De volgorde van de modi waarin de brace functioneert, wordt random bepaald door de computer. In passieve modus, lijkt het alsof de brace aanstaat, maar wordt er geen trilling geproduceerd. Op deze manier weet zowel de onderzoeker als de patiënt niet of de brace aan of uit staat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is de STIL brace die de tremor onderdrukt in de actieve modus. In deze conditie worden verschillende bewegingen uitgevoerd en houdingen aangenomen met de armen/handen tijdens welke de tremor amplitude wordt geregistreerd. Dit duurt zo'n 10 minuten. De placebo conditie is wanneer de STIL brace in passieve modus functioneert. Dezelfde testen worden herhaald om de tremor amplitude te meten. De volgorde van de modi waarin de brace functioneert, wordt random toegeschreven door de computer.

Inschatting van belasting en risico

Op basis van de risico analyse die gedaan is, worden geen grote risico's in verband gebracht met dit onderzoek. De brace wordt maximaal 30 minuten gedragen, er zijn veiligheidsmaatregelen getroffen, de brace komt alleen in contact met intacte huid en de patiëntengroep is geen hoge risicogroep. In het geval dat de brace niet naar behoren functioneert, ondanks de veiligheidsmechanismen, kan deze direct worden losgekoppeld.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de graafweg 5
Delft 2625 AD
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)

- * Patiënten boven de 18 jaar oud
- * In staat en bereid om de informed consent te tekenen
- * Significante beperking veroorzaakt door de tremor (ADL score van van 3 of hoger in een van de items die over de bovenste ledematen gaan en een minimale totaal score van 38 van alle items samen die de bovenste ledematen betreffen. Gemeten de ADL schaal van Bain & Findley)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Excessieve alcohol consumptie zoals beschreven in de GGZ richtlijnen
- * Geïmplantemd elektronisch device zoals een pacemaker, defibrillator, of deep brain stimulation.
- * Eerdere thalamotomy behandelingen zoals, stereotactic thalamotomy, gamma knife radio surgical thalamotomy, en focused ultrasound
- * Verandering in medicatie in de 30 dagen voorafgaand aan het onderzoek
- * Medicatie die de tremor kan versterken
- * Gediagnostiseerd of kans op epilepsie
- * Opgezwollen, geïnfecteerde, ontstoken of kapotte huid, open wonden of kanker letsel op de hand of onderarm.
- * Perifere neuropathie in de bovenste extrimititeiten (e.g. Carpal tunnel syndrome)
- * Aanwezigheid van andere neurodegeneratieve ziektes zoals multisysteem atrofie, progressieve supranucleaire parese, dementie met Lewy bodies en Alzheimer
- * Patiënten met een depressie
- * Patiënten met een amputatie van een of beide armen.
- * Patiënten met een beperkte bewegingsvrijheid of spierfunctie in de arm en/of hand (bijv. contracturen).
- * Botuline toxine behandeling tegen handtremor in de 6 maanden voorafgaand aan het onderzoek.
- * Alcohol of cafeïne inname in de 24 uur voorafgaand aan het onderzoek.
- * Zware fysieke inspanning in de 24 uur voorafgaand aan het onderzoek.
- * Mensen die niet in staat zijn met de onderzoeker te communiceren.
- * Laaggeletterdheid
- * Zwangere vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2019
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	STIL brace
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

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	NL69132.098.19