

Verbeteren van lopen in hereditaire spastische paraparese: op weg naar op bewijs gebaseerde en individueel op maat afgestemde revalidatie

Gepubliceerd: 31-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Ons doel van dit onderzoek is het maken een stap naar op bewijs-gebaseerde en individueel gerichte revalidatie van het lopen bij patiënten met HSP met behulp de volgende doelen:1. Het doel van deze studie is het onderzoeken van het effect van 10...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48504

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOVE-HSP

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Hereditaire spastische paraparese (HSP) en de ziekte van Strümpell.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Jacques and Gloria Gossweiler Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: C-Mill training, Hereditaire spastische paraparese, Loop aanpassingsvermogen, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Loopaanpassingsvermogen, gemeten met de obstakel sub-taak van de Emory Functional Ambulation Profile (EFAP).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn het aantal keer vallen en de scores op de 10 meter walk test, 6 min walk test en ladder gait test. Daarnaast onderzoeken we welke individuele verbetering in loopaanpassingsvermogen, gemeten met de Mini-BES test statistisch gerelateerd is aan individuele balans capaciteit, in plaats van onderste extremiteit kracht of spierspanning. Verder meten we fysieke activiteit in het dagelijks leven met behulp van draagbare sensoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hereditary spastic paraplegia (HSP) is een progressieve bewegingsstoornis dat leidt tot een verminderde loopcapaciteit. Patienten met HSP ervaren spierstijfheid, spierzwakte en balansproblemen en, als gevolg, toenemende moeilijkheden om het looppatroon aan te passen aan de veranderingen in de omgeving, bijvoorbeeld bij het vermijden van obstakels. Dit is een enorm probleem aangezien 'loopaanpassingsvermogen' cruciaal is om onafhankelijk en veilig te bewegen in het dagelijks leven. Een verminderd loopaanpassingsvermogen kan ook leiden tot vallen en val-gerelateerde verwondingen en gereduceerde kwaliteit van leven. Daarom is er grote behoefte aan op bewijs-gebaseerde revalidatie interventies om loopaanpassingsvermogen te verbeteren in HSP patiënten. We weten echter nog niet of taak-specifieke training effectief is om loopaanpassingsvermogen te verbeteren in HSP

patiënten.

Doel van het onderzoek

Ons doel van dit onderzoek is het maken een stap naar op bewijs-gebaseerde en individueel gerichte revalidatie van het lopen bij patiënten met HSP met behulp de volgende doelen:

1. Het doel van deze studie is het onderzoeken van het effect van 10 sessies van 1 uur C-mill training op het loopaanpassingsvermogen bij patiënten met pure HSP.
2. Het doel van deze studie is het onderzoeken van de hoofddeterminanten van C-mill training werkzaamheid in patiënten met pure HSP.

Onderzoeksopzet

Een blok gerandomiseerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep krijgt gedurende 5 weken c-mill training, terwijl de controle groep eerst 5 weken een wachtperiode hebben met daarin de gebruikelijke zorg. Vervolgens krijgen zij dezelfde 5 weken C-mill training. Voor en na de metingen wordt gedurende een week fysieke activiteit in het dagelijks leven gemonitord, door activiteiten monitors. Beide groepen zullen 15 weken gevolgd worden voor en na beëindiging van de training.

Inschatting van belasting en risico

Het risico bij deelname aan het onderzoek is verwaarloosbaar, volgens de risico classificatie van het NFU. De belasting van de metingen is minimaal, aangezien het nummer van de metingen, 3 of 4, relatief laag is. Aangezien de deelnemers training van het loopaanpassingsvermogen krijgen, kunnen zij zelfs profiteren van de studie. De C-Mill training kan gevolgd worden bij een gecertificeerde C-Mill fysiotherapeut in de omgeving van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 2
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 2
Nijmegen 6525 GC
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)

- Diagnose van pure HSP gebaseerd op moleculaire diagnose (bijv SPG-4 mutaties) of gebaseerd op overerving.
- Leeftijd tussen 18 en 70 jaar
- In staat zijn om onafhankelijk op blote voeten op een vlakke grond 50 meter kunnen lopen zonder loophulpmiddel (gebruik van orthopedische apparaten is toegestaan).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere neurologische of serieuze orthopedische of psychiatrische comorbiditeit en voorgaande chirurgische interventies van de onderste extremiteiten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-12-2019
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL70295.091.19