

Rek reflex omlaag conditioneren door middel van feedback in kinderen met spastische parese

Gepubliceerd: 05-02-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te kijken naar de mogelijkheden om hyperreflexen van kinderen met CP/SP/HSP te verlagen binnen één sessie, door middel van twee verschillende operant conditioning methodes die gebruik maken van visuele feedback.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48808

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reflexioneren

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Cerebrale parese, spastische kinderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Technologiestichting TTW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Feedback, Hyperreflex activiteit, Rek-reflex, Spastische parese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de grootte van de hyperreflexen, voor en na de feedback, van de triceps surae spier zoals gemeten

- in een gecontroleerde setting waarbij mechanische perturbaties de reflex opwekken
- als de activatie van de triceps surae spieren in reactie van spiervezel verlening tijdens het lopen
- als de double bump index van de triceps surae spier activatie.

Secundaire uitkomstmaten

Om te kijken of de kinderen met CP/SP/HSP voldoende intrinsieke motivatie hebben tijdens de feedback, zal motivatie gemeten worden door middel van een vragenlijst.

Om te kijken of de feedback tijdens het lopen invloed heeft op het loop patroon, zullen verschillen in parameters voor en na de feedback bepaald worden voor:

- de kinematica, kinetica, het arbeid en het vermogen wat geleverd wordt rond de voet, enkel, knie en heup
- spatiotemporele parameters, zoals stap lengte, stap duur, de duur van de standfase en de breedte van de stappen.

- de gait profile score (GPS) wat een maat is voor het algehele looppatroon.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spastische parese (SP) is een veel voorkomende aandoening aan de motoriek in kinderen. The meest voorkomende oorzaak van SP is cerebrale parese (CP), waarbij een laesie, zoals gediagnosticeerd met een MRI, zichtbaar is in de ontwikkelende hersenen. In sommige gevallen worden er geen afwijkingen gevonden in een MRI, maar laten genetische testen een erfelijke vorm van SP zien (HSP). Meer dan 85% van de kinderen met CP en alle kinderen met HSP ervaren spasticiteit, ook wel snelheids afhankelijke rek hyperreflex genoemd. De hyperreflex kan leiden tot een hoog energieverbruik tijdens het lopen en tot beperkingen in de spiergroei. Medicijnen worden vaak gebruikt om de hyperreflex te verlagen, maar dit heeft een aantal limitaties. Daarvoor is het belangrijk dat andere methoden ontwikkeld worden om hyperreflexen te verlagen. Training programma's zijn ontwikkeld en getest in meerdere patienten populaties, maar er is nog weinig onderzoek gedaan bij kinderen met CP en de onderzoeksresultaten laten een klein effect zien of zijn beperkt in de gerapporteerde uitkomstmaten. Kleine verbeteringen kunnen vergroot worden als nieuwe inzichten worden gebruikt, zoals het stellen van duidelijke doelen, functionele training en het verhogen van interne motivatie. Dit onderzoek zal de mogelijkheid testen om hyperreflexen te verlagen binnen één sessie. Als dit succesvol blijkt, zal een vervolg onderzoek gaan kijken naar de mogelijkheid van een trainingsprogramma om de hyperreflexen te verlagen op de lange termijn, waarbij energiekosten van het lopen verlaagd worden en mogelijke beperkingen in de groei van de spieren verminderd worden. Daarbij wordt het effect van veelgebruikte klinische behandelingen beoordeeld. Als deelnemers ingepland zijn voor een behandeling, zullen ze gevraagd worden of ze ook willen deelnemen aan een na-meting. In de na-meting worden dezelfde reflex maten gemeten om verschillen te bepalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te kijken naar de mogelijkheden om hyperreflexen van kinderen met CP/SP/HSP te verlagen binnen één sessie, door middel van twee verschillende operant conditioning methodes die gebruik maken van visuele feedback.

Onderzoeksopzet

Experimentele studie met herhaalde metingen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan de diverse tests en vragenlijsten zijn verwaarloosbaar klein, omdat de metingen niet-invasief, pijnloos en makkelijk uit te voeren zijn. De motoren van de enkelperturbator zijn op meerdere manieren beveiligd tegen verplaatsingen groter dan de bewegingsvrijheid van de proefpersoon en tegen grotere versnellingen dan die optreden tijdens normaal lopen. Tijdens de meting voorkomt een veiligheidsgordel dat de proefpersoon van de stoel kan schuiven. Tijdens het lopen op de loopband lopen de proefpersonen op hun eigen comfortabele loopsnelheid, waardoor er geen verhoogd risico is op vallen. Daarnaast dragen de proefpersonen ten alle tijden een harnas en zit er een beveiliging op de loopband dat deze automatisch stopt als de proefpersoon te ver naar achteren loopt. Kinderen kunnen rust krijgen op elk gewenst moment en worden goed geïnstrueerd. Bij eventuele pijn of verzet zal de meting direct gestaakt worden, conform de gedragscode bij verzet van minderjarigen, zoals opgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde.

Het spel element in de opdracht zal het leuk maken voor de kinderen om mee te doen. Dit onderzoek kan een belangrijke bijdrage leveren aan het ontwikkelen van behandelingen voor deze doelgroep. Op de lange termijn is het doel om behandelingen met medicijnen of operaties uit te stellen of zelfs te voorkomen door een training gericht op het verlagen van de reflexen. Hiervoor is meer kennis nodig en dit onderzoek is een stap in de ontwikkeling van de training.

Daarnaast wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van klinische gegevens die al beschikbaar zijn. Als bepaalde spasticiteitsmaten onlangs gemeten zijn, zullen deze tests voor het onderzoek niet opnieuw uitgevoerd worden. Hierdoor wordt de belasting tot een minimum beperkt. Daarnaast worden twee methoden gecombineerd in één onderzoek, wat de efficiëntie verhoogd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 6 en 17 jaar
- Toereikende cognitieve vaardigheden: in staat om simpele instructies op te volgen. Patienten:
- Kinderen met een diagnose van uni- of bilaterale CP/SP/HSP.
- Hyperreflex activiteit in minimaal een van de triceps surae spieren.
- GMFCS score I-II (gross motor function classification system)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Functionele operatie van botten en/of spieren in de benen in de laatste 12 maanden
- BoNT A injecties in de onderbenen in de afgelopen 6 maanden;
- Selectieve dorsale rhizotomie in het verleden
- Intrathecal baclofen pomp
- Verkorte gastrocnemius spieren (meer dan 10 graden plantair flexie contractuur)
- Visuele problemen die interfereren met het zicht of de capaciteit om visuele feedback te interpreteren, dit wordt besproken met de behandelend arts op de afdeling;

- Gedragsproblemen van dien aard dat het de normale medewerking aan het onderzoek in de weg staat. Dit wordt besproken met de behandelend arts op de afdeling;
- Co-morbiditeiten die invloed kunnen hebben op de loop-, visuele of cognitieve capaciteit (Zoals veel voorkomende epileptische aanvallen) in een mate dat de patient ongeschikt maakt om mee te doen aan het onderzoek volgens de behandelend arts van de afdeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-04-2019
Aantal proefpersonen:	37
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Dyno 2.0
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2019
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2021
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65846.029.18