

Learn2Walk (Brein ontmoet ruggemerg: the neurale oorsprong van de eerste stap van peuters) DEEL II - Kinderen met cerebrale parese

Gepubliceerd: 10-03-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is om de onderliggende mechanismen van de ontwikkeling van lopen in kinderen met cerebrale parese te karakteriseren, door spier- en hersenactiviteit tegelijkertijd te meten. In het bijzonder zullen we de musculaire en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49385

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Learn2Walk

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Cerebrale parese, spasticiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: NWO - Vidi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale parese, Cortico-muscular coherentie, Loopontwikkeling, Spier synergieën

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn: het aantal spier synergieën (oftwel locomotor primitives), verkregen uit EMG metingen; de topologische veranderingen in het brein, verkregen uit EEG metingen; cortico-musculaire coherentie, verkregen uit EMG en EEG metingen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: kinematica en kinetica.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lopen is een functionele activiteit die cruciaal is voor het vermogen van een individu om volledig te participeren in de samenleving. Cerebrale parese (CP) is een non-progressieve chronische stoornis die gepaard gaat met slechte motorische controle, spasticiteit, verlamming, en andere neurologische problemen, die veroorzaakt worden door laesies in een onontwikkeld brein. Dit beïnvloedt de motorische ontwikkeling en leidt tot loopproblemen. Loopanalyses van oudere kinderen met CP zijn uitvoerig onderzocht, maar de ontwikkeling van 'locomotor primitives' (ook bekend als spier synergieën) en de interactie tussen spier- en hersenactiviteit in deze kinderen is in zijn geheel niet onderzocht. Er is aangetoond dat gecoördineerde spieractiviteit in 'neonate stepping' wordt beschreven door twee 'locomotor primitives' die behouden worden tijdens de ontwikkeling, en aangevuld worden met twee nieuwe primitives die zich openbaren in normaal ontwikkelende kinderen gedurende de eerste onafhankelijke stappen. Het is ook bekend dat gelimiteerde 'locomotor primitives' een weerspiegeling zijn van verschillende pathologische looppatronen, zoals in CP. Echter, er is niet veel bekend over hoe de ontwikkeling van 'locomotor primitives' gerelateerd is aan de topologische veranderingen van neurale functionele netwerken, de neurale netwerk dynamiek en cortico-muscular coherentie bij zowel normaal ontwikkelende als CP kinderen.

Het onthullen van deze mechanismen van (pathologische) motorische ontwikkeling kan bijdragen aan nieuwe ideeën voor vroege interventie bij CP.

Om verder inzicht te krijgen in welke (nieuwe) interventies toegepast zouden kunnen worden in kinderen met CP, zal ook eerst het effect van de huidige behandelingen op de 'locomotor primitives', neurale netwerken en cortico-musculaire coherentie in kaart gebracht moeten worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de onderliggende mechanismen van de ontwikkeling van lopen in kinderen met cerebrale parese te karakteriseren, door spier- en hersenactiviteit tegelijkertijd te meten. In het bijzonder zullen we de musculaire en neurale aspecten verantwoordelijk voor de ontwikkeling van nieuwe spier synergieën identificeren. Zodoende hopen we een beter begrip te krijgen van de wisselwerking tussen spier- en hersenactiviteit die aan dit proces ten grondslag ligt.

Een tweede doel is om te zien of het dragen van orthoses, BTA injecties, SDR en/of fysiotherapie een effect hebben op de musculaire en neurale aspecten van looppatroon in kinderen met CP.

Onderzoeksopzet

Experimentele longitudinale studie met herhaalde metingen (5 sessies in 2 jaar).

In combinatie met een pre-post behandeling studie (2 sessies in maximaal 12 maanden).

Inschatting van belasting en risico

Iedere proefpersoon zal deelnemen aan twee tot vijf sessies van ongeveer 2,5 uur, verspreid over maximaal 2 jaar. Proefpersonen zullen kinematica, EMG en EEG setup ondergaan en ze zullen lopen op een loopband en over de grond. Tijdens het lopen op een loopband zullen we een speciale loopband gebruiken die geschikt is voor kinderen, met handgrepen aan de voor- en zijkant van de proefpersoon. Om te voorkomen dat proefpersonen vallen, zullen de ouders of de onderzoeker het zeer jonge en/of instabiele kind bij de arm of romp ondersteunen. Het totale risico van bijwerkingen of ongewenste voorvallen gedurende of na het experiment en tijdens het lopen op de loopband is verwaarloosbaar. Periodes van rust worden toegestaan om vermoeidheid te voorkomen of om de concentratiefocus te houden. Daarnaast zal de procedure onmiddellijk gepauzeerd worden op het moment dat de proefpersoon enige vorm van distress vertoont, en afgebroken worden indien de distress niet verdwijnt. Er wordt ook benadrukt dat deelnemers het recht hebben om zich ten alle tijde

zonder opgaaf van redenen uit de studie terug te trekken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 9
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 9
Amsterdam 1081 BT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen van 1 maand tot 6 jaar oud (gecorrigeerde leeftijd);
Neurologische dysfunctie die wijst op de ontwikkeling van cerebrale parese;
Cystische periventriculaire leucomalacie
Uni/Bilaterale parenchymale laesie van het brein;

Andere structurele schade aan het brein.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Functionele operatie aan botten en/of spieren in de benen, of een selectieve dorsale rhizotomie in de afgelopen 12 maanden;
Ernstige epilepsie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2017
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2019

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	NL59589.029.16