

Corticale activatiepatronen gemeten met fNIRS (functional near-infrared spectroscopy) tijdens freezing of gait uitgelokt door draaien en deuropeningen bij mensen met de ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 05-09-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

De hoofddoelstelling van dit onderzoek is om hersengebieden te identificeren die een verandering in fNIRS-activiteit vertonen tijdens freezing bij mensen met de ziekte van Parkinson. Hiervoor hebben wij vier subdoelstellingen gedefinieerd. Ten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49479

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersensignalen tijdens freezing: een studie met fNIRS.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

ziekte van Parkinson; parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling (EFRO); Operationeel programma Oost (OPOost)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: freezing, functional near-infrared spectroscopy (fNIRS), ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primaire uitkomstmaat is de relatieve verandering van fNIRS-activiteit (oxyhemoglobine en deoxyhemoglobine) ten opzichte van de uitgangswaarde in 10 hersengebieden: de sensorimotorische cortex, de supplementaire motorische cortex, de premotorische cortex, de dorsolaterale prefrontale cortex en de posterieure pariëtale cortex (van beide hemisferen).

Secundaire uitkomstmaten

/

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Freezing of gait ('bevriezen van het lopen') is één van de meest invaliderend symptomen bij de ziekte van Parkinson waarbij patiënten het gevoel krijgen dat de voeten kortdurend zijn vastgeplakt aan de vloer. Het kan aanleiding geven tot vallen en een verminderde kwaliteit van leven. Er is nog onvoldoende gekend over de onderliggende hersenmechanismes bij freezing omdat het meeste onderzoek in scanners gebeurt waarbij patiënten stil moeten liggen. Met functional near-infrared spectroscopy (fNIRS) kunnen we hersenactiviteit van freezing onderzoeken terwijl patiënten vrij kunnen bewegen.

Doel van het onderzoek

De hoofddoelstelling van dit onderzoek is om hersengebieden te identificeren

die een verandering in fNIRS-activiteit vertonen tijdens freezing bij mensen met de ziekte van Parkinson. Hiervoor hebben wij vier subdoelstellingen gedefinieerd. Ten eerste vergelijken we de corticale activatiepatronen tijdens lopen, draaien en het passeren door deuropeningen (zonder freezing) van parkinsonpatiënten met gezonde proefpersonen. Ten tweede onderzoeken we of de hersenactiviteit tijdens freezing uitgelokt door een temporele uitlokker (draai) verschilt met de hersenactiviteit tijdens freezing uitgelokt door een spatiële uitlokker (deur). Ten derde gaan we na of de hersenactiviteit reeds voorafgaand aan freezing verandert ten opzichte van het lopen. Ten vierde testen we voor associatie tussen de corticale hersenactiviteit en bewegings-, cognitieve en angstscores die kunnen bijdragen aan freezing.

Onderzoekopzet

Dit is een exploratieve beeldvormingsstudie met fNIRS waarbij de hersenactiviteit gemeten wordt over 10 hersengebieden bij 25 parkinsonpatiënten OFF-medicatie (dit wil zeggen 12 uur na de laatste medicatie-inname) en 25 gezonde controles tijdens een looptaak. Tijdens de looptaak wordt er gevraagd om 180 graden te draaien en door een deuropening te passeren om freezing bij de parkinsonpatiënten uit te lokken. Naast de fNIRS-metingen, worden er ook gegevens van bewegingssensoren en beeldopnames verzameld. Deze gegevens worden gebruikt om de verschillende acties (stilstaan, lopen, draaien, door een deuropening passeren, freezing) toe te kennen aan de fNIRS-metingen, en om bewegingscores te berekenen (loopparameters, ernst van freezing). De cognitieve en angstscores zullen berekend worden aan de hand van vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

Een bezoek aan het laboratorium van Nijmegen duurt 3 tot 3,5 uur in totaal. De looptaak bestaat uit vier sessies van 6,5 minuten elk. Parkinsonpatiënten zullen getest worden OFF medicatie. Dit wilt zeggen: 12 uur na de laatste medicatie-inname. Dit zal enerzijds voor meer freezing zorgen, waardoor het onderscheidend vermogen van de studie toeneemt en er minder proefpersonen nodig zijn. Anderzijds kan dit ook zorgen voor een tijdelijke toename van parkinsonsymptomen. Dit is zonder risico's en het effect is volledig omkeerbaar wanneer patiënten aan het einde van het experiment hun medicatie opnieuw innemen. Omdat parkinsonpatiënten vermoeid kunnen raken tijdens de looptaak, kunnen ze zo veel rusten als nodig na elke sessie. Mensen met freezing vallen vaker dan mensen zonder freezing. Daarom loopt er tijdens de looptaken altijd iemand met de deelnemer mee. Er zijn geen risico's geassocieerd met het gebruik van fNIRS of de bewegingssensoren. De vragenlijsten worden frequent gebruikt in ander medisch wetenschappelijk onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Heyendaalseweg 135
Nijmegen 6500HC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Heyendaalseweg 135
Nijmegen 6500HC
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
- ervaart meer dan één keer per dan freezing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- andere aandoeningen (dan de ziekte van Parkinson) die het looppatroon negatief beïnvloeden
- aandoeningen die de fNIRS meting beïnvloeden (hersenoperatie, beroerte, hersenbloeding, hersentumor)
- niet in staat om het protocol uit te voeren (niet in staat om 150 m te lopen of een halve draai zonder hulp te maken, niet in staat om 10 seconden te lopen zonder freezing te ervaren, ernstige cognitieve problemen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-09-2020

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2020

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

ID: 27658

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70915.091.19
Ander register	NL8021
OMON	NL-OMON27658