

Vroege en intensieve spierkrachttraining ter bevordering van het neurologische en functionele herstel en bij mensen met een dwarslaesie

Gepubliceerd: 17-09-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Bepalen van het effect van vroege en intensieve motorische training op het motorisch functioneren bij mensen met dwarslaesie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49919

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCI-MT

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Dwarslaesie, ruggermergbeschadiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Sydney, Australia

Overige ondersteuning: University of Sydney;Australia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dwarslaesie, motorische training, neurologisch herstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Totale Motorische score (/100) 10 weken na randomisatie

Secundaire uitkomstmaten

Neurologische status, Spinal Cord Independence Measure - SCIM-SR),
mogelijkheden om te lopen (WISCI), kwaliteit van leven, perceptie van
participanten over het vermogen om zelf gekozen doelen uit te voeren en hun
ervaringen over de voordelen van de training en tijd van ontslag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verlamming of paralyse is het meest voorkomend effect van een dwarslaesie (SCI) op individuen. Verlamming beïnvloedt het vermogen om te lopen, zelfzorg uit te voeren, zelfstandig te leven en deel te nemen aan werk en vrije tijd. Er is nog geen behandeling voor verlamming. De meest veelbelovende en gemakkelijk uitvoerbare interventie die neurologisch herstel zou kunnen bevorderen en een blijvend verschil zou kunnen maken in het leven van mensen met dwarslaesie, is vroege en intensieve motorische training gericht op herstel onder het letsel niveau. Deze interventie maakt gebruik van de vroege plasticiteit van het ruggenmerg. Door de spieren in de eerste dagen na een blessure maximaal te activeren, kunnen we ons richten op de unieke capaciteit van het ruggenmerg voor neurale plasticiteit

Doel van het onderzoek

Bepalen van het effect van vroege en intensieve motorische training op het motorisch functioneren bij mensen met dwarslaesie

Onderzoeksopzet

Een multicenter pragmatisch gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek in ten

minste 5 landen

Onderzoeksproduct en/of interventie

elke week 12 uur motorische training. Het gaat om actieve en gerichte motorische training van alle aangetaste spieren onder het letselniveau in het kader van functionele activiteiten. Controlegroep: Deze groep krijgt enkel standaard revalidatie en zorg.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen zoals verbeterde kracht, balans en verbeteringen in functionele bewegingen kunnen worden opgemerkt. Bovendien zullen de onderzoekers beter begrijpen hoe de resultaten na een dwarslaesie kunnen worden verbeterd.

Er zijn minimale risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoeksproject, maar er is een klein risico op letsel of vallen tijdens het oefenen. Er is ook een klein risico dat wanneer een therapeut elektrische stimulatie toepast, een branderig gevoel, licht ongemak of autonome dysreflexie ervaren wordt. Alle trainingen/therapieën worden echter gecontroleerd en voorgeschreven door het behandelend team om deze risico's tot een minimum te beperken

Deelname aan het onderzoek kan de volgende nadelen hebben: ingedeeld worden in groep 1 (de aanvullende therapie) resulteert in 12 uur extra per week gedurende 10 weken aan therapie, hetgeen vermoeiend of tijdrovend kan zijn.

Contactpersonen

Publiek

University of Sydney, Australia

Royal North Shore Hospital Pacific Highway, 1
St Leonards NSW , Australia 2065
AU

Wetenschappelijk

University of Sydney, Australia

Royal North Shore Hospital Pacific Highway, 1
St Leonards NSW , Australia 2065
AU

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Mensen komen in aanmerking voor deelname als ze:

1. in de voorafgaande 8 weken een traumatische of niet-traumatische dwarslaesie onder C4 (neurologisch niveau) hebben opgelopen.
2. een AIS A-laesie hebben met motorische functie meer dan drie niveaus onder het motorniveau (aan één of beide zijden), of een AIS C- of AIS D-laesie (zoals gedefinieerd door de internationale normen voor de neurologische classificatie van SCI).
3. mannelijk of vrouwelijk zijn, ouder dan 16 jaar op het moment van ondertekening van de geïnformeerde toestemming
4. door het medisch team zijn goedgekeurd om te beginnen met revalidatie (zoals gedocumenteerd in het medische dossier van de deelnemer).
5. waarschijnlijk de komende 10 weken opgenomen zullen blijven.
6. een formulier voor geïnformeerde toestemming begrijpen en vrijwillig ondertekenen voordat er studiegerelateerde beoordelingen/procedures worden uitgevoerd.
7. bereid zijn en in staat zich te houden aan het studiebezoekschema en andere protocolvereisten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mensen worden uitgesloten als ze:

1. een significante medische of lichamelijke aandoening (inclusief zwangerschap) of psychiatrische ziekte heeft die de persoon zou kunnen beletten deel te nemen aan het onderzoek, of die de persoon een onaanvaardbaar risico zou opleveren als hij/zij zou deelnemen.

2. geen geïnformeerde toestemming kunnen geven.
3. gezinsleden zijn van de onderzoeksstaf.
4. deelnemen aan een ander klinisch onderzoek dat motorische training van de belangrijkste spieren omvat (zoals gedefinieerd door de International Standards for Neurological Classification of SCI).
5. de officiële taal van het land van aanwerving niet kunnen spreken om toestemming te geven.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-02-2022
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2021
Soort:	Amendement

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
Ander register	www.ANZCTR.org.au Trial ID nummer ACTRN12621000091808
CCMO	NL78377.015.21