

Technology in Motion (TIM) - Project Holocue: geïndividualiseerde cues om freezing of gait te verlichten

Gepubliceerd: 03-12-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of de Holocue applicatie toegepast zou kunnen worden voor het verlichten van FOG-episoden d.m.v. on-demand cue activatie. Om dit te bereiken zullen de met Hololens verkregen loopgegevens eerst...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIM-Holocue

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO, Michael J. Fox Foundation (Grant ID: 16595)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cueing, Freezing of Gait, Lopen, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spatiotemporele gangparameters (bijvoorbeeld loopsnelheid, stapfrequentie, staplengte, staptijd) berekend op basis van de data van de Hololens en de Interactive Walkway voor de gezonde controles en van de Hololens tijdens lopen en voor en tijdens de FOG-episoden voor patiënten met de ZvP.

Extra uitkomstmaten voor de Holocue werkzaamheidsstudies 1 en 2 en de technische validatiestudie zijn het aantal en de duur van FOG episodes (zoals geannoteerd door onderzoeksmedewerkers, zoals gemeten met de Hololens en zoals voorspeld m.b.v. generieke en patiënt-specifieke classificatie algoritmes).

Secundaire uitkomstmaten

Klinische testcores, demografische en klinische parameters en uitkomsten die betrekking hebben op de bruikbaarheid en patiëntvriendelijkheid van de Holocue applicatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Freezing of gait (FOG) is een van de meest invaliderende motorische symptomen van de Ziekte van Parkinson (ZvP) en een belangrijke oorzaak van vallen met een grote impact op de kwaliteit van leven. Er bestaat een algemene consensus onder klinici dat *cues* een effectief therapeutisch middel kunnen zijn om FOG-episoden te helpen verlichten. Recente studies suggereren dat 3D cues effectiever zijn dan 2D cues, maar dat de reacties van de patiënten op

verschillende soorten cues sterk variëren. Dit vraagt om een op maat gemaakte benadering voor het presenteren van het juiste type cue. Met Holocue willen we daarom FOG-episoden verlichten door het aanbieden van op maat gemaakte cues, zoals horizontale balken om overheen te stappen, op het moment dat de patiënt hierom vraagt. We hebben de Holocue-applicatie ontwikkeld voor de Microsoft Hololens, een mixed-reality headset waarmee 3D hologrammen kunnen worden geprojecteerd in de omgeving van de patiënt. Holocue richt zich op het verlichten van FOG, en heeft daarmee potentieel om de behandeling te verbeteren. Het kan voornamelijk nuttig zijn voor patiënten met de ZvP met FOG in de dopaminerge *ON-toestand*, voor wie momenteel geen evidence-based medicatie beschikbaar is om deze invaliderende motorische symptomen te verlichten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of de Holocue applicatie toegepast zou kunnen worden voor het verlichten van FOG-episoden d.m.v. on-demand cue activatie. Om dit te bereiken zullen de met Hololens verkregen loopgegevens eerst gevalideerd worden t.o.v. een reeds gevalideerd bewegingsregistratiesysteem (de Interactive Walkway) in een groep gezonde controles (Hololens validatiestudie). Vervolgens zal de bruikbaarheid en gebruikersacceptatie van de Holocue applicatie worden onderzocht in patiënten met de ZvP die FOG ervaren in de dopaminerge *ON-toestand* (in een gecontroleerde laboratoriumsetting (Holocue werkzaamheidsstudies 1 en 2) en in de thuissituatie (Holocue werkzaamheidstudie 2). Met behulp van de omgevings- en bewegingsdata van werkzaamheidsstudie 2 zullen we een generiek classificatie-algoritme ontwikkelen om FOG te voorspellen, wat gevalideerd zal worden in een nieuwe groep patiënten met de ZvP (d.w.z. een technische validatiestudie aangaande het tijdig en accuraat voorspellen van freezing). Ook zal worden gekeken of deze voorspellingen verbeteren wanneer de generieke algoritmen patiënt-specifiek gemaakt worden.

Onderzoekopzet

Het betreft een observationele, cross-sectionele studie waarin loopgegevens worden verzameld bij gezonde controles en patiënten met de ZvP.

Validatiestudie (gezonde controles; 1 sessie in bewegingslaboratorium): Loopgegevens van de Hololens zullen systematisch verzameld worden en worden gevalideerd tegen de Interactive Walkway. Proefpersonen zullen lopen over een looppad van 8m met verschillende opgelegde staplengten, loopsnelheden en stapfrequenties door middel van gepresenteerde visuele context en auditieve cues. De totale duur van de meting (inclusief instructies en oefentijd) zal ongeveer 60 minuten zijn.

Werkzaamheidsstudie 1 (patiënten; 1 sessie in bewegingslaboratorium): De

Interactive Walkway zal gebruikt worden om FOG uit te lokken door middel van plotselinge projecties van visuele obstakels, stop cues en smalle draai-indicatoren op een looppad van 8m, met en zonder een cognitieve dubbeltaak om de kans op FOG-episoden te vergroten. Alle taken zullen worden uitgevoerd onder drie condities (1x zonder Hololens, 1x met Hololens zonder Holocue functionaliteit en 1x met Hololens mét Holocue functionaliteit) om de potentiële werkzaamheid te bepalen voor het verlichten van FOG. FOG zal ook worden beoordeeld in situaties in en rond het lab waarvan bekend is dat ze FOG veroorzaken (bijvoorbeeld draaien, lopen door nauwe doorgangen). De totale duur van de meting (inclusief instructies en oefentijd) zal ongeveer 90 minuten zijn.

Werkzaamheidsstudie 2 (patiënten; 1 sessie in bewegingslaboratorium + 2 sessies bij de patiënt thuis; duur: 90 minuten per sessie): De eerste meting vindt plaats bij de patiënt thuis. De patiënt zal onder begeleiding van een onderzoeksassistent in- en rond zijn huis lopen waarbij plekken worden opgezocht waar vaak FOG optreedt. De patiënt zal deze route tweemaal afleggen: 1x zonder Hololens en 1x met Hololens (zonder Holocue applicatie). De tweede meting vindt plaats in het bewegingslaboratorium van het LUMC (kennismaking met Holocue applicatie + looptesten identiek aan werkzaamheidsstudie 2, maar dan met verbeterde versie van Holocue applicatie). De derde en laatste meting vindt weer plaats bij de patiënt thuis. De patiënt zal dezelfde route afleggen als tijdens de eerste sessie, maar dan 1x met Hololens zonder Holocue applicatie en 1x met Hololens mét Holocue applicatie. Tijdens alle metingen zullen twee inertial measurement units op de voeten van de patiënten worden geplaatst.

Technische validatiestudie (patiënten; 2 sessies bij de patiënt thuis; duur: 150 minuten per sessie): Deze studie bestaat uit twee metingen. Deze metingen zullen maximaal een week na elkaar worden ingepland. Alle metingen zullen bij de patiënten thuis uitgevoerd worden, waarbij de patiënten onder begeleiding verschillende keren in en rond het huis lopen en plekken opzoeken waar vaak freezing voorkomt. Tijdens deze looptesten zullen zij de Hololens headset dragen om de bewegingen en omgevingen in kaart te brengen. Per 150 minuten bezoek streven we naar 20-40 minuten lopen.

Alle looptesten van werkzaamheidsstudies 1 en 2 en de technische validatiestudie zullen worden gefilmd, om zo goed en betrouwbaar mogelijk te kunnen bepalen óf en wanneer FOG is opgetreden. Deze gegevens zijn nodig om algoritmes te ontwikkelen die FOG kunnen detecteren en voorspellen, zodat in de toekomst mogelijk cues kunnen worden gepresenteerd om FOG te voorkomen (i.e., vóórdat FOG daadwerkelijk optreedt).

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan dit onderzoek zijn minimaal. Het systeem voor markerloze bewegingsregistratie van de Interactive Walkway omvat sensoren die bestaan uit een infrarood laser en een infrarood camera, die zorgt voor een *onopvallende* evaluatie van het lopen (d.w.z., er is geen direct contact met

de proefpersoon, geen potentieel schadelijke straling en geen omslachtige procedures voor het plaatsen van allerlei markers). De Hololens, die zal worden gebruikt voor het presenteren van virtuele cues om FOG-episodes te verlichten, zorgt voor onbeperkt zicht van de eigen omgeving. Beide systemen (d.w.z., de sensoren van de Interactive Walkway en de Hololens) zijn commercieel verkrijgbaar en zijn met succes gebruikt in verschillende toepassingsgebieden en doelgroepen.

De metingen duren niet langer dan 60-150 minuten per sessie (1 tot 3 sessies per proefpersoon), inclusief in totaal ca. 30 voor klinische testen bij de PD patiënten. Lopen zal gedaan worden op een comfortabele loopsnelheid. Voor alle meetsessies (in lab en thuis) geldt, dat de patiënt indien nodig gebruik mag maken van zijn of haar loophulpmiddel. Ook zal de onderzoeker met de patiënt meelopen voor de zekerheid of om ondersteuning te bieden. Indien nodig zullen extra rustperiodes worden aangeboden. Voor de patiënten worden de metingen in het LUMC indien mogelijk gecombineerd met een reeds gepland bezoek aan de polikliniek, zodat er geen extra reis gemaakt hoeft te worden. Reiskosten naar het ziekenhuis worden vergoed op basis van openbaar vervoer (2e klasse) of reisafstand per auto (≈ 0,19 per km) plus compensatie voor parkeerkosten. Deelnemers aan werkzaamheidsstudie 2 ontvangen bovendien een VVV-bon ter waarde van 20 euro en deelnemers aan de technische validatiestudie ontvangen bovendien een VVV-bon ter waarde van 40 euro.

Kortom, de risico's van deze studie zijn minimaal en de belasting voor de deelnemers is laag. Aan de andere kant wordt verwacht dat de voordelen van dit onderzoek groot zijn. Holocue richt zich op een van de meest invaliderende motorische symptomen van de ZvP, met een prevalentie die toeneemt van ongeveer 10% in Hoehn en Yahr stadium 1 tot meer dan 90% in de gevorderde fasen. Holocue heeft potentieel om de behandeling te verbeteren. Het kan voornamelijk nuttig zijn voor patiënten met de ZvP met FOG in de dopaminerge *ON-toestand*, voor wie momenteel geen evidence-based medicatie beschikbaar is om deze invaliderende motorische symptomen te verlichten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Gezonde controles: 18 jaar of ouder, man/vrouw, beheersing van de Nederlandse taal, normale loopfunctie, normale cognitieve functie (MoCA score > 26), normaal of gecorrigeerd tot normaal zicht.

Patiënten: 18 jaar of ouder, man/vrouw, beheersing van de Nederlandse taal, gediagnostiseerd met de ZvP volgens de UK Parkinson*s Disease Brain Bank criteria, FOG ervaren in dopaminerge *ON-toestand*.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde controles: neurologische aandoening en/of orthopedische problemen die de loopfunctie verstoren, onvermogen om het protocol te volgen, d.w.z. onvoldoende algemene fitheid of cognitief/communicatief onvermogen om de instructies te begrijpen en deel te nemen aan de meting.

Patiënten: andere neurologische aandoeningen en/of orthopedische problemen die de loopfunctie ernstig verstoren, onvermogen om het protocol te volgen, d.w.z. onvoldoende algemene fitheid of cognitief/communicatief onvermogen om de

instructies te begrijpen en deel te nemen aan de meting, onvermogen om zelfstandig te lopen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-02-2019

Aantal proefpersonen: 74

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2019

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24506
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64925.058.18
Ander register	NL7523
OMON	NL-OMON24506

Resultaten

Einddatum onderzoek: 14-12-2020
Totaal aantal deelnemers: 66