

Functionele looptraining als additionele behandeling naast botulinetoxine type A bij mensen met Parkinson en hinderlijke dystonie: een dubbelblind gerandomiseerde klinische studie.

Gepubliceerd: 04-10-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Om te onderzoeken of behandeling van dystonie die varuskanteling van de achtervoet bij de ziekte van Parkinson veroorzaakt, effectiever is wanneer botulinumtoxine type A wordt gecombineerd met complementaire functionele looptraining in vergelijking...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Looptraining als additionele behandeling in patiënten met dystonie.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Dystonie, ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dystonie, Loop training, Varuskanteling van achtervoet, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek is de evaluatie van vooraf gedefinieerde persoonlijke doelen met behulp van de COPM. Deze uitkomstmaat wordt gemeten bij aanvang, 8 en 16 weken na behandeling met botulinumtoxine.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn onder meer comfortabele en maximale loopsnelheid, balansprestaties (Mini-BEST), loopvariaties, ernst van dystonie (met behulp van de MDS-dystonie-beoordelingsschaal) en tijd tot herinjectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd hebben ongeveer 6,2 miljoen mensen de ziekte van Parkinson (PD), met 50.000 mensen alleen al in Nederland. Om verschillende redenen wordt verwacht dat het aantal mensen met PD aanzienlijk zal groeien en pandemische proporties zal aannemen. PD kan leiden tot een breed spectrum van symptomen, waaronder dystonie. Dystonie wordt gedefinieerd als "een bewegingsstoornis veroorzaakt door aanhoudende of intermitterende spiersamentrekkingen die abnormale, vaak repetitieve bewegingen, houdingen of beide veroorzaken". Er wordt aangenomen dat dystonie bij 30 procent of meer aanwezig is bij mensen met PD, vooral bij mensen bij wie de ziekte op jonge leeftijd begint (d.w.z. vóór de leeftijd van 40). Dystonie van de voet kan tijdens het lopen een varushelling van de achtervoet veroorzaken en resulteert in pijn, risico op enkelletsel, onbalans en vallen. Behandeling met botulinumtoxine type A is de huidige gouden standaard. Het is onze klinische ervaring dat de behandelingseffecten van

botulinumtoxine type A groter zijn wanneer dit wordt gecombineerd met complementaire functionele looptraining. Dit is echter niet onderzocht. Daarom veronderstellen we dat de behandelingseffecten van botulinumtoxine type A uitgebreider zijn in combinatie met complementaire functionele looptraining bij mensen met varuskanteling van de achtervoet als gevolg van dystonie bij PD.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of behandeling van dystonie die varuskanteling van de achtervoet bij de ziekte van Parkinson veroorzaakt, effectiever is wanneer botulinumtoxine type A wordt gecombineerd met complementaire functionele looptraining in vergelijking met botulinumtoxine type A-behandeling zonder functionele training.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een dubbelblind, gerandomiseerd, gecontroleerde klinische studie. De primaire uitkomstmaat is het effect op gepersonaliseerde doelen (met behulp van de Canadian Occupational Performance Measure (COPM)).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Naast de standaard botulinumtoxinebehandeling van varuskanteling van de achtervoet, zullen de deelnemers aan de interventiegroep gedurende 8 weken dagelijks extra functionele looptraining krijgen via thuisoefeningen. De controlegroep volgt dezelfde procedure, maar met niet-functionele dansoefeningen. De behandeling met botulinumtoxine maakt geen deel uit van de interventie, omdat deze standaard is.

Inschatting van belasting en risico

Voordeel: We verwachten dat proefpersonen, zowel in de controlegroep als in de interventiegroep, baat zullen hebben bij deelname aan het onderzoek, aangezien de behandeling met botulinumtoxine type A de gouden standaard is voor PD-patiënten met varuskanteling van de achtervoet. Patiënten krijgen deze behandeling ook als ze niet aan dit onderzoek deelnemen. Bovendien kunnen de dagelijkse functionele loopoefeningen van 10 minuten gunstig zijn voor de behandeling van varuskanteling van de achtervoet.

Belasting: proefpersonen wordt gevraagd om gedurende acht weken dagelijkse oefeningen van 10 minuten uit te voeren, en de belasting zal naar verwachting verwaarloosbaar zijn.

Risico's: we verwachten geen mogelijke problemen binnen dit project.

Behandeling met botulinumtoxine is de standaardbehandeling voor de behandeling van varus-tilt bij PD-patiënten met dystonie. De dagelijkse oefeningen vormen geen extra belasting of risico voor de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500 HB
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)

Het belangrijkste inclusiecriterium is de idiopathische ziekte van Parkinson en de aanwezigheid van dystonie, resulterend in varuskanteling van de achtervoet tijdens het lopen. Daarnaast moeten deelnemers 100 meter kunnen lopen en instructies kunnen volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers worden uitgesloten als ze:

- Ernstige cognitieve beperkingen hebben
- Andere neurologische of orthopedische stoornissen hebben die problemen veroorzaken bij het lopen
- Niet zelfstandig 100 meter kunnen lopen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2021
Soort:	Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76688.091.21