

UNITE-PD: Het in kaart brengen van de neurale mechanismen die ten grondslag liggen aan compensatiestrategieën bij loopstoornissen door de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 14-09-2022 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Dit onderzoek heeft vier doelen: 1) het hersennetwerk identificeren dat betrokken is bij de effecten van interne en externe cueing als compensatiestrategie; 2) de verschillen en overeenkomsten in de connectiviteitspatronen van de hersenen, opgewekt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51823

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UNITE-PD

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Loopstoornissen door de Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW; via het JPDN programma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gepersonaliseerde behandeling, Loopstoornissen, Revalidatie, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate van activiteit van de cortex tijdens lopen, gemeten door ambulante elektro-encefalografie (EEG).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de spatiotemporele parameters, zoals loopsnelheid en staplengte. Daarnaast wordt het gebruik van de mobiele applicatie door de deelnemers die goed reageren op compensatiestrategieën gemeten (uitgedrukt in frequentie en duur), en zullen zij ook zelf rapporteren en hoe zij de effectiviteit ervan ervaren (middels een vijf-punts Likertschaal) en hoe vaak zij deze applicatie hebben gebruikt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Loopproblemen komen veel voor bij de ziekte van Parkinson (ZvP) en hebben veel invloed op mobiliteit, onafhankelijkheid en kwaliteit van leven. Uit een groot vragenlijstonderzoek onder ruim 4000 mensen met Parkinson is gebleken dat de toepassing van interne en externe cueing vaak zorgt voor verbetering van het lopen. Hieruit bleek echter ook dat er grote verschillen zijn in de effectiviteit van deze vormen van cueing. Daarom is een *one-size-fits-all* revalidatiemethode niet effectief in deze groep patiënten. Op dit moment worden de onderliggende werkingsmechanismen van compensatiestrategieën niet goed

begrepen, en is het nog niet bekend hoe de werkzaamheid van verschillende manieren van cueing op de lange termijn verandert. Het verbeteren van het begrip van de belangrijkste mechanismen die ten grondslag liggen aan compensatie op het niveau van neurologische systemen zal helpen bij het verfijnen van compensatiestrategieën en het op tijd kunnen toepassen bij kenmerkende loopstoornissen bij de ZvP.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft vier doelen: 1) het hersennetwerk identificeren dat betrokken is bij de effecten van interne en externe cueing als compensatiestrategie; 2) de verschillen en overeenkomsten in de connectiviteitspatronen van de hersenen, opgewekt door interne en externe cueing, te identificeren; 3) de verschillen te identificeren in de connectiviteitspatronen van de hersenen tussen patiënten die baat hebben bij de compensatiestrategieën en mensen die hier geen baat bij hebben, en; 4) om de tijdelijke veranderingen die optreden in het hersennetwerk als gevolg van het langdurig gebruik van compensatiestrategieën te identificeren om vast te stellen hoe aanpassing aan cueing zich in de hersenen manifesteert.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een case-control studie met een follow-up van zes maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de baseline-meting, worden de effectiviteit van zowel interne als externe cueing vastgesteld. Deelnemers die goed reageren worden gevraagd om de werkende vorm van cueing in het dagelijks leven toe te passen gedurende de follow-up van zes maanden. In deze periode zullen zij ook gebruik maken van een mobiele applicatie dat een ritmische auditieve stimulus geeft, en het gebruik van deze applicatie registreert.

Inschatting van belasting en risico

Voordeel: We verwachten dat deelnemers die goed reageren op een compensatiestrategie voordeel kunnen ervaren, doordat het kan leiden tot verbetering van het lopen en een verlaagd risico op vallen.

Last: Alle deelnemers worden uitgenodigd om ten minste één bezoek te brengen aan het laboratorium in Nijmegen, dat ongeveer 4 uur duurt. Wanneer een deelnemer goed of helemaal niet reageert op compensatiestrategieën, zal hij/zij het laboratorium nog twee keer bezoeken voor ongeveer vier uur (één keer kort na het eerste bezoek, en één keer na zes maanden).

Risico: Patiënten met Parkinson hebben over het algemeen een hoger valrisico dan gezonde personen van dezelfde leeftijd. Op basis van eerdere studies naar

compensatie strategieën verwachten we niet dat deelname aan dit onderzoek dit valrisico zal vergroten. Er worden dan ook geen potentiële problemen voorzien.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500HB
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)

- Mannen en vrouwen van leeftijd > 18 jaar met idiopathische ziekte van Parkinson;
- Aanwezigheid van invaliderende loopstoornissen;

- Schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het gebruik van compensatiestrategieën gedurende de afgelopen zes maanden;
- Aanwezigheid van diepe hersenstimulatie (DBS);
- Aanwezigheid van ernstige co-morbiditeit welke het lopen beperkt (bijv. beroerte, orthopedische problemen);
- Onvermogen om zonder hulp te lopen (m.u.v. een gebruikelijke wandelstok);
- Onvermogen om >3 minuten aaneensluitend te lopen;
- Ernstige auditieve beperkingen, belemmerend in de waarneming van auditieve cues;
- Ernstige cognitieve beperkingen, belemmerend in het vermogen zich aan het studieprotocol te houden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-12-2023
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	14-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2023
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL82251.091.22