

# Vibrerende sokken als tactiele cueing interventie in de thuissituatie bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 24-03-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het evalueren van de bruikbaarheid van de vibrerende sokken als tactiele cueing interventie in de thuissituatie bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

|                             |                                            |
|-----------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52273

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Vibrerende sokken in de thuissituatie

### Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

### Synoniemen aandoening

bevriezing tijdens het lopen, Ziekte van Parkinson

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Spectrum Twente

**Overige ondersteuning:** Medisch Spectrum Twente

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bevriezing tijdens het lopen, Bruikbaarheid, Tactiele cueing, Thuissituatie, Vibrerende sokken, Ziekte van Parkinson

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de bruikbaarheid gemeten door middel van de system usability scale.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Het evalueren van de patiënttevredenheid over de vibrerende sokken als tactiele cueing interventie in de thuissituatie met behulp van een vragenlijst over de patiënttevredenheid op een 5-punt Likert schaal.
- Het evalueren van het effect van de trillende sokken in de thuissituatie op de lichamelijke activiteit van de patiënt verkregen met de ingebouwde accelerometer van de sokken.
- Het evalueren van het effect van de vibrerende sokken in de thuissituatie op de mate van bevrozing gemeten met de NFOGQ (wekelijks in plaats van maandelijks)
- Het evalueren van het langetermijneffect van de trillende sokken op verschillende loopparamaters in de thuissituatie verkregen door een

3D-accelerometer (snelheid, starttijd, starttijd asymmetrie en cadans).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Bevriezing tijdens het lopen, (Freezing of gait, FOG) is een van de meest invaliderende motorsymptomen van de ziekte van Parkinson (PD). De belangstelling voor niet-medicamenteuze therapieën, waaronder externe cueing, groeit. Het blijft echter moeilijk om deze vormen van behandeling toe te passen in de ambulante setting, waarbij de device tegelijkertijd efficiënt en sociaal aanvaardbaar (d.w.z. 'onzichtbaar' voor buitenstaanders) is. In dit opzicht is tactiele cueing veelbelovend. Ons voorstel is daarom het gebruik van ritmisch vibrerende sokken in de thuissituatie voor het verlichten van FOG in PD. Dit onderzoek betreft een follow-up van het klinische onderzoek naar de vibrerende sokken (NL68729.044.19). De vibrerende sokken bieden tactiele cues op een vaste frequentie. We verwachten dat langdurige tactiele cueing in de thuissituatie aanbieden haalbaar is.

### Doel van het onderzoek

Het evalueren van de bruikbaarheid van de vibrerende sokken als tactiele cueing interventie in de thuissituatie bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

### Onderzoeksopzet

Met behulp van een within-subject-design, meten we de bruikbaarheid van het apparaat aan de hand van de 'system usability scale'. Het onderzoek zal bij de patiënten thuis worden uitgevoerd.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Vibrerende sokken, een nieuw device voor tactiele cueing in de thuissituatie.

### Inschatting van belasting en risico

Metingen zullen in twee opeenvolgende weken worden uitgevoerd terwijl patiënten de trillende sokken dragen (week A: zonder cueing, week B: met cueing (waarbij patiënten de trilling handmatig kunnen in- en uitschakelen)). Bij het bezoek in het begin van de eerste week zullen de motor- (MDS UPDRS III) en cognitieve status (MoCA) van de patiënt worden afgenomen samen met baseline metingen (mate van bevriezen (snel draaien en NFOGQ) en patiëntverwachtingen van de trillende sokken). Hierna zullen de trillende sokken en worden aangebracht en kan de

patiënt zijn dagelijkse taken voortzetten. Er wordt gebalanceerd tussen patiënten of men met week A of week B begint.

In week A staan de trillende sokken aan, maar zullen deze geen trillingen geven. Halverwege week A zal er een kort contactmoment (telefonisch) met de patiënt plaatsvinden, om te horen of de patiënt problemen ervaart met de trillende sokken. Aan het einde van week A zullen de NFOGQ en PDQ-39 worden afgenomen.

Bij het bezoek aan het begin van week B zal er extra uitleg worden gegeven over de trillende sokken en zullen ze geactiveerd worden. Hierna kan de patiënt zijn dagelijkse taken weer voortzetten. Halverwege week B zal er een kort contactmoment (telefonisch) met de patiënt plaatsvinden, om te horen of de patiënt problemen ervaart met de trillende sokken. Aan het einde van week B wordt er een draaitest met de patiënt uitgevoerd en worden de NFOGQ, PDQ-39 en de SUS afgenomen.

Tot slot zal aan het einde van het onderzoek de patiënten-tevredenheid en patiënten-feedback vragenlijst afgenomen worden.

Het potentiële risico van het onderzochte device is verwaarloosbaar. Het risico op verergering van de symptomen is minimaal, de proefpersoon wordt subtiel gestimuleerd om te lopen, er worden geen bewegingen geforceerd.

## Contactpersonen

### Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1  
Enschede 7512KZ  
NL

### Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1  
Enschede 7512KZ  
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

Recente voorgeschiedens van invaliderende/regelmatig optredende freezing of gait (gedefinieerd als meerdere malen per dag optredende FOG gedurende langer dan 1 s en geobjectiveerd door een ervaren neuroloog).

Patiënten die eerder verbetering van loopstoornissen hebben laten zien wanneer ze de vibrerende sokken gebruikten in de lopende studie (NL68729.044.19).

Patiënten die tijdens een screeningstest voordelen laten zien of verwachten te hebben bij het gebruiken van de trillende sokken.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Loopstoornissen veroorzaakt door iets anders dan de ziekte van Parkinson.

Gevoelsstoornissen (bijv polyneuropathie), waardoor de patiënt het vibreren van de sokken niet kan waarnemen.

Cognitieve stoornissen waardoor de patiënt het doel van het onderzoek en de instructies niet kan begrijpen.

Patiënten die al gebruik maken van hulpmiddelen om FOG te verminderen (bijvoorbeeld een Parkinson rollator) en die niet kunnen deelnemen aan het onderzoek zonder deze hulpmiddelen te gebruiken.

Patiënten die steunkousen dragen.

# Onderzoeksopzet

## Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-06-2021

Aantal proefpersonen: 21

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vibrerende sokken

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24575

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL76285.100.21 |
| OMON     | NL-OMON24575   |