

Volgende Stap in Bewegingsstoornissen

Gepubliceerd: 18-02-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel is de ontwikkeling van een computerondersteund diagnose instrument (CAD-tool) die neurologen helpt bij het stellen van de diagnose, behandeling, en evaluatie van hyperkinetische bewegingsstoornissen. De secundaire doelen zijn: 1) om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52964

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEMO

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Hyperkinetische bewegingsstoornissen, Onwillekeurige bewegingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW TOP subsidie, Europese Unie; Provincie Fryslân; Janivo Stichting; Mandema stipendium, ZiuZ Medical B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Computerondersteunde diagnose tool (CAD), Hyperkinetische

bewegingsstoornissen, Kunstmatige intelligentie, Machine learning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens een bezoek aan het UMCG of op een externe locatie, worden de deelnemers gevraagd naar een aantal klinische parameters, zoals leeftijd bij aanvang van de stoornis, zullen een aantal vragenlijsten invullen over non-motore symptomen, en zullen ze een aantal simpele motorische taken uitvoeren. Deze taken worden vastgelegd op 3D video en geregistreerd met behulp van bewegings- en spieractivatie sensoren. De video opnames en klinische parameters worden geëvalueerd door internationale experts voor fenotypering. Ook wordt de data, samen met FDG-PET en fMRI, gebruikt voor patroonherkenning om fenotype specifieke dataclusters te ontdekken die gebruikt worden voor de ontwikkeling van CAD modellen die de bewegingsstoornissen kunnen onderscheiden. Algoritmes, data kwaliteitsbeoordeling, discriminerende parameters, classificatie training en validatie worden toegepast met behulp van deze dataclusters in machine learning.

Secundaire uitkomstmaten

Ook worden de discrepanties tussen de CAD-tool en de klinische experts geanalyseerd om de CAD-tool te verbeteren en kennis te vergroten over de klinische beoordeling.

Verder worden de pathofysiologische hersennetwerken van dystonie, tremor, en myoclonus geanalyseerd door fenotypes te linken aan regionale veranderingen van hersenpatronen.

Tot slot zal er gekeken worden of de regionale veranderingen in hersenpatronen fenotype of genotype specifiek zijn in myoclonus dystonie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperkinetische bewegingsstoornissen zijn gekarakteriseerd door overvloedige en onvrijwillige bewegingen, voorbeelden hiervan zijn dystonie, myoclonus en tremor. Ieder type bewegingsstoornis heeft haar eigen klinische presentatie, maar er komen vaak complexe combinaties van meerdere bewegingsstoornissen voor. Daardoor kunnen vaak alleen zeer gespecialiseerde experts bewegingsstoornissen correct classificeren. Maar ook deze experts zijn het vaak niet met elkaar eens over de diagnose, waardoor veel patiënten geen goede beschrijving (fenotype) van hun stoornis hebben. Een incorrecte fenotypering kan grote gevolgen hebben voor de diagnose, evaluatie van de bewegingsstoornis, het leveren van de juiste behandeling, en het evalueren van behandelresultaten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de ontwikkeling van een computerondersteund diagnose instrument (CAD-tool) die neurologen helpt bij het stellen van de diagnose, behandeling, en evaluatie van hyperkinetische bewegingsstoornissen. De secundaire doelen zijn:

- 1) om overeenkomsten en discrepanties tussen de fenotypering van de CAD-tool en klinische experts te analyseren. Op die manier kunnen we leren waar en wanneer er verschillen ontstaan tussen beide en de kennis van fenotypering tijdens de klinische beoordeling bij bewegingsstoornissen vergroten.
- 2) Om verdere optimalisatie van de classificatie van dystonie, tremor, myoclonus, en gemixte fenotypes te krijgen door beeldvorming patronen toe te voegen aan het machine learning algoritme.
- 3) Om inzicht te krijgen in de pathofysiologische hersennetwerken van dystonie, tremor, en myoclonus fenotypes door de fenotypes te linken aan regionale veranderingen in hersenfuncties.
- 4) Om te bestuderen of regionale veranderingen in hersennetwerken fenotype of genotype specifiek zijn in myoclonus dystonie.

Onderzoekopzet

De studie is een cross-sectioneel translationeel onderzoek die zich focust op de ontwikkeling van een CAD-tool voor hyperkinetische bewegingsstoornissen. De studie bestaat uit een pilot studie, deel A, B, en C waarin verschillende patiëntengroepen geïncorporeerd worden. Tijdens de pilot zullen de meest

discriminerende taken geselecteerd worden voor deel A en B. Deel C bestaat uit FDG-PET en MRI beeldvorming.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deel A en B van de studie is minimaal omdat er geen invasieve apparaten gebruikt worden en de taken die uitgevoerd moeten worden niet erg belastend zijn. Deelnemers hebben geen direct voordeel van deelname aan de studie. Echter kan de CAD-tool in de toekomst wel zorgen voor een snellere correcte diagnose voor nieuwe patiënten. Daarnaast kan de CAD tool ook gebruikt worden voor evaluatie van behandeling, wat voordelig kan zijn voor de deelnemers. Het risico van deelname aan deel C van de studie is verwaarloosbaar en de belasting is acceptabel aangezien er veel ervaring is met de scans in de diagnostiek van patiënten met bewegingsstoornissen en significantie bijwerken zijn niet bekend.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 16 jaar of ouder
- klinisch bevestigde diagnose van één van de zeven geïnccludeerde fenotypes (dystonie, tremor, myoclonus, tics, chorea, spasticiteit, ataxie) OF gemixte fenotypes OF gezonde controles.
- voor kinderen in deel A en B, 6 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere neurologische aandoeningen die leiden tot problemen met bewegen, anders dan hyperkinetische bewegingsstoornissen.
- Andere aandoeningen die leiden tot aangedane hand of arm functie.
- Met betrekking tot de gezonde deelnemers: geen eerstelijns familieleden met een hyperkinetische bewegingsstoornis.
- Zilver allergie
- Pacemakers
- Voor kinderen: geen instructies kunnen volgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 22-02-2019
Aantal proefpersonen: 534
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-04-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-08-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL67013.042.18