

Gebruik van elektromyografie om veranderingen in spieractiviteit te beoordelen als gevolg van intrathecale baclofen behandeling

Gepubliceerd: 20-10-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Gebruik van elektromyografie om veranderingen in spieractiviteit te beoordelen als gevolg van intrathecale baclofen behandeling

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53254

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMG bij ITB

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

spasticiteit, spierverkramping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektromyografie, Intrathecale baclofen, Modified Ashworth Scale, Spasticiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primair eindpunt van het onderzoek is verandering in spieractiviteit gemeten met EMG. De verandering in spieractiviteit wordt beoordeeld door analyse van de amplitude, het kwadratisch gemiddelde, de power spectral density en de co-contractie index van het EMG signaal. De EMG signalen worden gemeten tijdens rust, tijdens de MAS bepaling en tijdens vrijwillige aanspanning van de deelnemer

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters zijn de MAS indices van de deelnemers voor en na ITB behandeling en de Patient Global Impression of Change (PGIC) gerapporteerd door de deelnemers en de correlaties tussen de EMG parameters en de MAS en PGIC

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Baclofen is een spierverslapper die gebruikt wordt als behandeling van spasticiteit. De dosis toegediende baclofen moet nauwkeurig afgesteld worden, anders heeft de patiënt te weinig effect van de behandeling of verliest deze functionaliteit van de gezonde spieren. Bijwerkingen van orale baclofen zijn sufheid, sedatie, misselijkheid, hypotensie, duizeligheid, hoofdpijn en meer. Intrathecale toediening van baclofen is een mogelijk alternatief voor patiënten die last hebben van bijwerkingen of een gebrek aan therapeutisch effect. Bij intrathecale baclofen toediening zorgt een geïmplanteerde pomp met een hervulbaar reservoir ervoor dat er een constante lage dosis baclofen door een katheter in de intrathecale ruimte wordt toegediend gedurende de dag. De lokale toediening zorgt ervoor dat er een hogere concentratie baclofen is in het gewenste gebied en dat er minder kans is op (systemische) bijwerkingen.

Patiënten die mogelijk baat kunnen hebben bij het gebruik van intrathecale baclofen (ITB) moeten een initiële test ondergaan voor een permanent ITB systeem kan worden geïmplant.

Effecten van orale baclofen en ITB worden vastgesteld door gebruik van de Modified Ashworth Scale (MAS), die de spiertonus beoordeeld door ledematen te bewegen en de weerstand te voelen, en door de ervaringen van de patiënt zelf. Deze twee methodes hebben een gelimiteerde betrouwbaarheid en een slechte correlatie. Idealiter zou men het effect van de toegediende dosis ITB beoordelen met een objectieve meetmethode. Elektromyografie (EMG) is een veelbelovende methode om objectief het effect van ITB op spieractiviteit te monitoren.

Doel van het onderzoek

Gebruik van elektromyografie om veranderingen in spieractiviteit te beoordelen als gevolg van intrathecale baclofen behandeling

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectief, exploratief onderzoek in één centrum.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers krijgen standaard zorg. De enige toevoeging hieraan is het meten van de spieractiviteit door EMG tijdens de MAS bepaling. EMG metingen zijn een niet invasieve meetmethode met verwaarloosbare risico's. MAS bepalingen zijn onderdeel van de standaardprocedures. De apparatuur, software en sensoren die gebruikt worden in deze studie zijn getest voor neurofysiologische metingen en onderdeel van de standaardzorg.

De deelnemers die meedoen aan dit onderzoek zullen niet blootgesteld worden aan significante risico's als gevolg van het onderzoek. Dit onderzoek kan alleen uitgevoerd worden met behulp van deze patiëntengroep.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Ontvangt een intrathecale baclofen test (single shot baclofen test of externe intrathecale baclofen pomp implantatie) of een permanente intrathecale baclofen pomp implantatie
- Unilaterale of bilaterale spasticiteit van de onderste extremiteiten
- Modified Ashworth Scale en elektromyografie metingen mogelijk (18,5 * BMI * 30)
- In staat om verbale instructies te begrijpen en op te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder 18 jaar oud
- Hoge gevoeligheid van de huid van de onderste ledematen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-11-2023

Aantal proefpersonen: 32

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL83951.078.23