

De waarde van robotische diagnostiek voor de behandeling van spasticiteit

Gepubliceerd: 02-03-2023 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

1. Het vaststellen van de relatie tussen spierzwakte, spasticiteit, abnormale synergie en viscoelastische eigenschappen van arm-functie voorafgaande aan behandeling aan en veranderingen in spasticiteit van arm-functie na afloop van de behandeling,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53571

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASSIST

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, cerebrale parese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO VENI, Hankamp Rehab

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, Paretische arm, Spasticiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De relatie tussen spierzwakte, spasticiteit, abnormale synergie en viscoelastische eigenschappen van arm-functie voorafgaande aan behandeling en de behandeluitkomst als beoordeeld door de verandering in spasticiteit met een multivariabele regressie analyse, daarbij corrigerend voor verscheidene patient karakteristieken.

2. Gevoeligheid voor behandeling, getoetst door middel van het gestandaardiseerd gemiddeld verschil, van de scores voor spierzwakte, spasticiteit, abnormale synergie en viscoelastische eigenschappen van arm-functie zoals gemeten met de SEP.

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beperkingen in de motoriek van de arm zijn veelvuldig aanwezig in patienten die te maken hebben gehad met een laesie van de bovenste motorneuronen, bijv. als een gevolg van een hersenbloeding of bij cereberale parese. Deze beperkingen leiden tot een enorme afname in het kwaliteit van leven. Klinische tekenen van beperkte arm-functie zijn: spierzwakte, verhoogde reflexactiviteit (spasticiteit), verhoogde stijfheid van spieren en gewrichten (viscoelastische eigenschappen) en de neiging om gewenste bewegingen onvrijwillig met andere beginnen te combineren (abnormale synergie). De diagnostische instrumenten die

in de huidige klinische praktijk ingezet worden om deze tekenen te kwantificeren blijken niet zo betrouwbaar en valide te zijn. In een vorig onderzoek (NL64660.078.18) zijn we in staat geweest een betrouwbaar en valide diagnostisch meetinstrument, de shouder-elleboog perturbator (SEP), en meetprotocol te ontwikkelen waarmee de tekenen van beperkte arm-functie uiteengehaald kunnen worden. In het huidige onderzoek willen we de meetresultaten voorafgaande aan de behandeling relateren aan de behandeluitkomst bij patiënten die behandeld worden voor spasticiteit van de arm als gevolg van een laesie van de bovenste motorneuronen. Bovendien, zullen we de gevoeligheid van de de meetresultaten bepalen voor klinische veranderingen.

Doel van het onderzoek

1. Het vaststellen van de relatie tussen spierzwakte, spasticiteit, abnormale synergie en viscoelastische eigenschappen van arm-functie voorafgaande aan behandeling aan en veranderingen in spasticiteit van arm-functie na afloop van de behandeling, in patiënten met een laesie van de bovenste motorneuronen die behandeld willen worden voor spasticiteit van de bovenste extremiteit.
2. Het onderzoeken van de gevoeligheid van de SEP meetresultaten als verkregen met behulp van de SEP als gevolg van behandeling.

Onderzoeksopzet

Een longitudinale observationele studie. We zullen de routine matig verzamelde klinische uitkomstmaten tijdens het poliklinisch spasticiteitssprekuur in Rijndam Revalidatiecentrum, ErasmusMC en Amsterdam UMC (locatie VUmc) aanvullen met data verzameld met behulp van de SEP. De metingen worden verricht voorafgaande aan behandeling en 4-6 weken na de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek wordt verricht met een diagnostisch instrument dat ontwikkeld is door Hankamp b.v. (Enschede, the Netherlands). Het diagnostische meetinstrument implementeert een kracht op de onderarm en meet relevante uitkomsten van de elleboog. Zowel het meet-protocol als het diagnostisch apparaat hebben meerdere veiligheidsmaatregelen ingebouwd, waardoor de kans op schade aan proefpersonen gering is. Het meetprotocol met de SEP duurt niet langer dan 45 minuten en is ontwikkeld als onderdeel van een eerder beoordeeld protocol NL64660.078.18. Tijdens de studie hebben de patiënten niet direct profijt van de resultaten. Echter, de resultaten van het huidige project kunnen in de toekomst waarschijnlijk beslissingen met betrekking tot behandeling verbeteren voor de onderzoekspopulatie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

- Bezoekt Rijndam Revalidatie, ErasmusMC of het Amsterdam UMC (locatie VUmc) voor behandeling van spasticiteit van de bovenste extremiteit.
- ≥ 18 jaar;
- Minimale passieve bewegingsuitslag (PROM) in de schouder gewricht: 0-80° abduction, 0-45° anterior flexie.
- Enige mate van actieve controle van de elleboog in flexie en extensie;

- De informed consent papieren getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Instructies niet kunnen opvolgen (voorbeeld: door wilsonbekwaam);
- Geschiedenis van neuromusculaire stoornissen die de meting van de boven arm kan beïnvloeden (voorbeeld: schouder prothese, andere neurologische aandoeningen die de arm functie beperken, een operatie of specifieke behandelingen van de bovenarm $\leq$ 6 maanden);
- Beschadiging van de huid aan de arm die een negatieve invloed of ongemakken kunnen opleveren voor de participant;
- Patiënten met contracturen van de bovenarm die de meting belemmert.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2023

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Schouder Elleboog Perturbator

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2023

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2024

Soort: Amendement

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

NL80419.078.22