

Hersenstimulatie voor herstel van armfunctie na een beroerte 2

Gepubliceerd: 31-05-2024 Laatste bijgewerkt: 04-04-2025

Om te bepalen of 10 cTBS behandelingen van de contralesionale primaire motor cortex, gecombineerd met reguliere fysiotherapie van de bovenste extremiteit en gestart binnen 3 weken na beroerte, effectief en kosteneffectief zijn in het verbeteren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56798

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

B-STARS2

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte; CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zorginstituut Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, CVA, Revalidatie, rTMS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bovenste extremiteit sectie van de Fugl-Meyer (FM-UE) op 90 dagen na beroerte.

Secundaire uitkomstmaten

Bovenste extremiteit sectie van de Fugl-Meyer op 12 maanden na beroerte.

The Action Research Arm Test (ARAT) 90 dagen en 12 maanden na beroerte.

Algemene dagelijkse levensverrichtingen, geheugen, handfunctie en participatie onderdelen van de Stroke Impact Scale (SIS) op 90 dagen en 12 maanden na beroerte.

Nine Hole Peg Test op 90 dagen en 12 maanden na beroerte.

modified Rankin Scale op 90 dagen en 12 maanden na beroerte.

EuroQol-5D op 90 dagen en 6 en 12 maanden na beroerte.

iMTA Medische consumptie en productiviteitskosten op 6 maanden en 12 maanden na de beroerte

Opnameduur in het revalidatiecentrum.

Ipsilesionale exciteerbaarheid na de 10de cTBS sessie.(optioneel)

Contralesionale exciteerbaarheid voor de 1ste, 6de en 10de cTBS sessie.

TMS disruptie op baseline

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden 40,000 mensen in Nederland getroffen door een beroerte. Na ziekenhuisopname wordt 15% van de patiënten opgenomen in een revalidatiecentrum. Deze patiënten zijn over het algemeen jonger (gemiddeld 60 jaar) dan patiënten die naar een verzorgingstehuis gaan en lijden vaak aan

ernstigere motorische uitval dan patiënten die naar huis gaan. Ongeveer 75% van deze patiënten lijdt aan verminderde functie van de bovenste extremiteit. Dit vormt een ernstige belemmering in de uitvoer van algemene dagelijkse levensverrichtingen, aangezien hand-armfunctie een essentieel onderdeel is in de uitvoer van allerlei dagelijkse activiteiten (zoals eten, douchen, fietsen en het gebruik van een computer, etc.). Verbetering van arm-handfunctie draagt bij aan verbetering van participatie en kwaliteit van leven. Zo is onvolledig herstel van de bovenste extremiteit de belangrijkste voorspellen van lagere kwaliteit van leven in bijna alle domeinen van gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (met uitzondering van mobiliteit) en hebben patiënten met een hoge kwaliteit van leven ook hogere handfunctie scores. Data van onze fase-2 studie (B-STARS) laten zien dat continue theta burst stimulatie (cTBS) behandeling, een vorm van repetitieve transcraniale magnetische stimulatie (rTMS), leidt tot 17% additioneel herstel van hand-armfunctie, gemeten met de ARAT score op 3 maanden na de beroerte. Deze verbetering overstijgt het minimale klinisch relevante verschil van 10%. Het additionele herstel leidde tot significante verbeteringen in het activiteiten en participatie domein en een afname in de duur van de klinische revalidatieperiode met gemiddeld 18 dagen.

Doel van het onderzoek

Om te bepalen of 10 cTBS behandelingen van de contralesionale primaire motor cortex, gecombineerd met reguliere fysiotherapie van de bovenste extremiteit en gestart binnen 3 weken na beroerte, effectief en kosteneffectief zijn in het verbeteren van hand-armfunctie na een beroerte in vergelijking met sham-cTBS.

Onderzoeksopzet

Een multi-centrum dubbel-geblindeerde gerandomiseerde placebo-gecontroleerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

10 dagelijkse cTBS behandelingen van de contralesionale primaire motor cortex gedurende een periode van 2 weken die direct aansluiten op reguliere fysiotherapie van de aangedane arm.

Inschatting van belasting en risico

Data van onze fase-3 studie (B-STARS) laten zien dat cTBS behandeling leidt tot 17% additioneel herstel van hand-armfunctie, gemeten met de ARAT score op 3 maanden na de beroerte. Deze verbetering overstijgt het minimale klinisch relevante verschil van 10%. Het additionele herstel leidde tot significante verbeteringen in het activiteiten en participatie domein en een afname in de duur van de klinische revalidatieperiode met gemiddeld 18 dagen.

Risico's gerelateerd aan deelname waren beperkt. Bijwerkingen in de actieve groep waren beperkt tot hoofdpijn (<4%) en spierpijn (<1%). Het risico op het induceren van een epileptisch insult is erg klein (0.02%) en de consequenties kunnen goed ondervangen worden door adequate training van het personeel. Deelname aan de optionele TMS-meting in De Hoogstraat Revalidatie geeft een verwaarloosbare verhoging van het risico op TMS-gerelateerde bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Leeftijd, 18 jaar of ouder;

Eenmalig ischemisch CVA of intracerebrale bloeding in een cerebrale hemisfeer of de hersenstam;

Eenzijdige parese van de bovenste extremiteit met een motricity index tussen de 9 en 99;

Binnen 21 dagen na ontstaan van de beroerte kunnen starten met de behandeling;
Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pre-existente parese van de bovenste extremiteit;

Absolute contra-indicatie voor TMS: Magnetisch sensitieve objecten die geïmplantéerd zijn in of geleid worden door het hoofd- of nekgebied (bijvoorbeeld cochleair implantaten, geïmplantéerde neurostimulator, pacemaker- of defibrillatorraden, metaal splinters, metaal fragmenten of metalen clips) met uitzondering van tandheelkundige restauraties en prothesen (bijvoorbeeld vullingen, beugels of implantaten), medische voorgeschiedenis van epilepsie, zwangerschap of andere contra-indicaties die mogelijk schade aan kunnen richten op basis van beoordeling door de behandelend revalidatiearts;

Wilsonbekwaamheid of ernstige beperkingen (bijvoorbeeld extreme moeheid of communicatieproblemen) die studiedeelname kunnen belemmeren op basis van beoordeling door de behandelend revalidatiearts;

Levensverwachting korter dan een jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 09-12-2024
Aantal proefpersonen: 454
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Transcraniale magnetische stimulator
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-05-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-08-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-11-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-02-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL85511.041.24