

Het effect van de STIL-orthese op de ernst van actietremor bij mensen met de ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 04-11-2024 Laatst bijgewerkt: 22-12-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van de STIL Orthese bij Parkinsonpatiënten met actietremor aan te tonen. Daarnaast zal de tevredenheid en comfort met betrekking tot de werkzaamheid worden beoordeeld. We verwachten dat dit onderzoek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57085

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effectiviteit van de STIL Orthese bij parkinson.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

onwillekeurige bewegingen, Trillen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Actie tremor, Effectiviteit, Orthese, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantificering van tremor ernst zal worden gebaseerd op de TETRAS schaal, waarvan 7 taken (posturale uitgestrekte armen, posturale wingbeat, finger-to-nose, eten, drinken, gieten, schrijven) worden gekozen die de dagelijkse taken representeren waarmee PD patiënten maken hebben. Een TETRAS-score wordt beoordeeld op de baseline-, sham- en interventie conditie. Door de 7 taken van de TETRAS-schaal te combineren, kan een maximale score van 28 punten per conditie worden behaald.

Secundaire uitkomstmaten

Tremor ernst wordt ook gekwantificeerd op basis van de MDS-UPDRS schaal. Bij deze schaal ligt de nadruk op items die betrekking hebben op posturale, kinetische en rusttremor. Iedere type tremor wordt los beoordeeld en vergeleken per conditie. Tremor wordt beoordeeld op een 5 puntsschaal, waarbij 0 staat voor geen tremor en 4 voor een tremor met een amplitude van minstens 10 cm.

Tremor power wordt gekwantificeerd op basis van een accelerometer op de hand en oppervlakte electromyografie (sEMG). Wederom worden dezelfde 7 taken (posturale uitgestrekte armen, posturale wingbeat, finger-to-nose, eten, drinken, gieten, schrijven) gebruikt om baseline-, sham- en interventiecondities te vergelijken.

De tevredenheid van de patiënt wordt geëvalueerd met de PGI-I en een subset van

de D-QUEST vragenlijst, waarin de subjectieve verbetering die de patiënt ervaart wordt vastgelegd.

Door de onderzoeker waargenomen bijwerkingen worden gedocumenteerd in een (S)AE-rapportageformulier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tremor is een veelvoorkomend symptoom bij mensen met de ziekte van Parkinson (PD), waar 75% van de patiënten last van heeft (Helmich et al., 2012). Hoewel PD-tremor meestal in rust optreedt, heeft 46-93% van de patiënten een actietremor (Dirkx et al., 2018). Actietremor interfereert met dagelijkse handelingen, wat kan leiden tot een afname van onafhankelijkheid en kwaliteit van leven.

Huidige behandelingen om tremor te verminderen zijn vaak ontoereikend. Dopaminerge medicatie werkt bij 40% van de patiënten niet op tremor, en vooral actietremor reageert minder goed (Dirkx et al., 2018; Zach et al., 2020). Chirurgische ingrepen zijn niet zonder risico's, en veel mensen komen er niet voor in aanmerking. Hierdoor is behoefte aan een nieuwe manieren om tremor te behandelen.

De STIL-orthese, een CE-gecertificeerd hulpmiddel, is bedoeld om tremor te verminderen door flexie-extensie van de pols en pronatie-supinatie van de onderarm te dempen. De orthese heeft dempers die snelle bewegingen, zoals tremor, beperken terwijl vrijwillige bewegingen behouden blijven. Bij patiënten met essentiële tremor (n=24) verminderde de STIL-orthese de ernst van actietremor tijdens dagelijkse activiteiten met 65-87% ten opzichte van de uitgangswaarde (Mugge et al., in voorbereiding). Dit suggereert dat de orthese een veelbelovende behandeling voor PD-actietremor zou kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van de STIL Orthese bij Parkinsonpatiënten met actietremor aan te tonen. Daarnaast zal de tevredenheid en comfort met betrekking tot de werkzaamheid worden beoordeeld. We verwachten dat dit onderzoek zal aantonen dat de STIL-orthese het trillen van de arm bij PD-patiënten effectief vermindert. Aangezien deze studie plaatsvindt in een

klinische setting, zal er een opvolging nodig zijn om de impact op algemeen dagelijkse levensverrichtingen (ADL) in een thuissituatie te onderzoeken. Deze niet-invasieve, draagbare oplossing zou de kwaliteit van leven voor mensen met PD die lijden aan actietremor aanzienlijk kunnen verbeteren.

Onderzoeksopzet

Placebo gecontroleerd, cross-over, enkel blind onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het hulpmiddel dat in dit onderzoek wordt getest is de STIL-orthese. Dit niet-invasieve passieve hulpmiddel werkt volgens het principe van het toepassen van externe gewrichtsdamping. Er worden twee soorten dempers gebruikt om hoogfrequente onwillekeurige bewegingen te beperken, met weinig impact op de vrijwillige bewegingen, om de tremor van de onderarm passief te onderdrukken. Daarnaast wordt er een sham-hulpmiddel (een placebo) gebruikt om de invloed van het gewicht van de STIL-orthese op de tremoronderdrukking te onderzoeken en te elimineren en om het werkingsprincipe van de dempers te valideren. Het gebruikte sham-hulpmiddel heeft geen dampingselementen, maar heeft een vergelijkbaar uiterlijk en gewicht.

Inschatting van belasting en risico

De orthese is een draagbaar hulpmiddel, die makkelijk afgedaan kan worden. Er wordt niet verwacht dat er ernstige bijwerkingen zijn door het dragen van de orthese binnen dit onderzoek. Het zou kunnen dat de orthese niet comfortabel aanvoelt. Dit zou eventueel pijnlijke of rode plekken op de onderarm of hand kunnen geven. In dat geval kan er gekozen worden om de orthese direct af te doen.

Er zijn voldoende maatregelen getroffen om de orthese zo veilig mogelijk te maken. Zo zijn er vooraf verschillende veiligheidstesten gedaan. De materialen die met de huid in contact komen zijn niet schadelijk. De veiligheid van de orthese is al getest in een klinische studie met essentiële tremor patiënten. Tijdens deze studie zijn er alleen lichte bijwerkingen waargenomen, zoals rode plekken op de huid.

Voor de metingen moeten proefpersonen in de OFF state van medicatie zijn. We hebben gekozen voor de OFF state, omdat we willen aantonen dat de STIL Orthese effectief is bij PD patiënten. Dit effect valt het beste te meten wanneer de tremor niet onderdrukt wordt door medicatie en dus het meest duidelijk aanwezig is. In het dagelijks leven zijn dat ook de momenten waarop een orthese zinvol kan zijn: wanneer de medicatie uitwerkt, of een stressvolle situatie ervoor zorgt dat de tremor door de medicatie heen breekt. Daarnaast helpt in zo'n 40% van de patiënten de medicatie niet voor een tremor.

We zijn ons ervan bewust dat dit belastend voor de patiënt kan zijn. Daarom includeren we alleen patiënten die een ziekte duur hebben van ≤ 7 jaar, en een relatief lage dosis dopamine-agonisten gebruiken (levodopa equivalent dose (LED) van maximaal 150 mg voor agonisten, dat komt overeen met ongeveer 1,5 mg pramipexol en 5 mg rotigotine). Bovendien zullen we de OFF-state iets minder streng definiëren als: > 12 uur na de laatste dosis van dopaminerge medicatie. Het onderzoek zal in de ochtend plaatsvinden, waarbij we patiënten vragen hun ochtenddosis medicatie uit te stellen tot na het onderzoek. Deze dosis kunnen ze direct na afloop innemen. Daarnaast zullen we deelnemers een hotelovernachting (voor 2 personen) met taxivervoer (voor 2 personen) aanbieden, om het ongemak van de OFF-state te beperken.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- De deelnemer is minimaal 18 jaar oud.
- Bereid om de geïnformeerde toestemming te ondertekenen.
- Gediagnosticeerd met de ziekte van Parkinson door een neuroloog.
- Actietremor in één of beide armen (klinische ernstscore van minstens 2 aan de dominante zijde, op MDS-UPDRS items 3.15 of 3.16).
- Ervaart ten minste tremor van polsflexie/-extensie of onderarmpronatie/-supinatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gediagnosticeerd met een andere neurologische aandoening, zoals epilepsie, essentiële tremor, functionele tremor, fysiologische tremor, cerebellaire tremor, MS, spasticiteit, ataxie, dystonie, de ziekte van Alzheimer of dementie, atypische parkinsonisme, perifere neuropathie die de armen aantast (bijv. carpaal tunnelsyndroom).
- Ziekte duurt ≥ 7 jaar.
- Gebruik van een hoge dosis dopamine-agonisten, d.w.z. een levodopa-equivalente dosis (LED) van meer dan 150 mg voor agonisten, wat gelijk staat aan ongeveer 1,5 mg pramipexol en 5 mg rotigotine. Dit wordt gedaan omdat dopamine-agonisten langdurigere effecten kunnen hebben, langer dan 12 uur na de laatste dosis (wat ons criterium is voor OFF, om de haalbaarheid voor deelnemers te waarborgen). Als patiënten hogere doses dopamine-agonisten nemen, kunnen ze nog steeds "ON" zijn op het moment van het onderzoek.
- Ervaart ernstige bradykinesie/rigiditeit, in zo'n mate dat de deelnemer niet in staat is om de ADL-taken (drinken, eten, water schenken) uit te voeren.
- Beperkte beweging of spierfunctie in de arm/hand (bij contracturen of spierziekten), of verlies van spierfunctie in één arm (bijv. door verlamming of amputatie).
- Gezwollen, geïnfecteerde, ontstoken gebieden, huiduitslag, open wonden of kankerachtige laesies op de onderarm of hand die de orthese zouden dragen tijdens het klinisch onderzoek.
- Overmatig alcoholgebruik (meer dan 21 glazen per week voor mannen en 14 glazen per week voor vrouwen), zoals gedefinieerd in de GGZ-richtlijnen over alcoholgebruik.
- Ontvangen van een botulinetoxine-injectie om handtremor te onderdrukken in de afgelopen zes maanden, of gepland in de komende 60 dagen.
- Eerdere of geplande diepe hersenstimulatie (DBS) op het moment van studie-inschrijving die het testen verstoort.

- Verandering in medicatie tegen tremor in de afgelopen 30 dagen of gepland tijdens de testperiode.
- Een handomtrek kleiner dan 170 mm, of groter dan 250 mm.
- Een bovenarmomtrek kleiner dan 180 mm, of groter dan 350 mm.
- Pleisterverband-allergieën.
- Deelnemer is niet in staat om te communiceren met de onderzoeker en het personeel vanwege:
- Het niet beheersen van de Nederlandse of Engelse taal.
- Blindheid.
- Doofheid.
- Personen met analfabetisme.
- Zwangerschap of verwachte zwangerschap op het moment van studie-inschrijving.
- Elke gezondheidstoestand die volgens de neuroloog deelname aan deze studie zou moeten uitsluiten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2024

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: STIL Orthese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL86972.091.24