

Het voorspellen van het bevriezen van lopen en de evaluatie van de Parkinson Vibrerende sokken tijdens dagelijkse taken in een huiselijke/thuisomgeving voor mensen met de ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 12-11-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Om een **FOG-voorspellingsalgoritme te ontwikkelen onder omstandigheden van vrij leven, en om het gebruik van de Parkinson's Vibrating Socks onder dezelfde omstandigheden te testen en te evalueren

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57149

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Parkinson vibrerende sokken

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Bevriezing van het looppatroon bij de ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Twente

Overige ondersteuning: Interreg european project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevriezing van de gang, Cue-apparaten, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling:

- Een FOG-voorspellingsalgoritme maken en evalueren met behulp van IMU-sensoren, fysiologische sensoren en een draagbare camera in een huisachtige omgeving.
- Het kwantitatief en kwalitatief evalueren van het gebruik van trillende sokken voor Parkinson in een huisachtige omgeving.

Primaire onderzoeksparameters:

Onderzoeksparameters om het hoofddoel van de eerste studie te beantwoorden, worden verzameld door de 15 bewegingssensoren die aan verschillende lichaamsposities zijn bevestigd (lichaamspositie, lichaamsversnelling en rotatiesnelheid van het lichaam verzamelen), één smartwatch met GSR- en PPG-sensoren, één draagbare ECG-sensor en één draagbare GSR-sensor voor het bewaken van de stressniveaus, en één eye tracker om de pupildiameters en het fixatiepunt van het onderwerp in de omgeving voor hem/haar op te halen, en de camera's van eHealth House (voor etiketteringsdoeleinden). Het primaire eindpunt is dan het voorspellingsmodel.

Onderzoeksparemeters om het hoofddoel van de tweede studie te beantwoorden, zijn hetzelfde als het hoofddoel van de eerste studie, met toevoeging van de vragenlijsten die de deelnemers aan het einde van de dag over de trillende sokken voor Parkinson zullen invullen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstelling:

- Onderzoeken hoe stressniveaus veranderen vóór FOG.
- Onderzoeken hoe de omgeving FOG beïnvloedt.
- Onderzoeken of er een correlatie is tussen een abnormale houding en het begin van FOG.
- De effectiviteit beoordelen van het monitoren van huidgeleiding en hartslag door middel van een smartwatch op de pols, vergeleken met standaard ECG en Huidgeleidingsmetingen.

Secundaire onderzoeksparemeters:

De secundaire doelstelling van de studie zal worden beantwoord met behulp van dezelfde uitkomstparemeters als de eerste doelstelling, behalve de vragenlijsten over de bruikbaarheid van het onderzochte apparaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Freezing of Gait (FOG) is een van de meest vervelende loopproblemen die mensen met de ziekte van Parkinson (PD) ervaren. Cueing-systemen kunnen veelbelovend zijn bij het verminderen van het aantal freeze-episodes. Cues kunnen auditieve, visuele of tactiele stimuli zijn. Het ontwikkelen van een minimaal invasief

tactiel systeem (Parkinson's Vibrating Socks) zou de bruikbaarheidslimieten van zowel visuele als auditieve cues kunnen overwinnen. Cues kunnen op twee verschillende manieren worden gegeven: continu of *on-demand*. *On-demand* cueing kan cue-afhankelijkheid en vermoeidheid voorkomen en in de loop van de tijd effectiever blijven. Om *on-demand* cues te geven, is het belangrijk om freezing te voorspellen voordat het gebeurt.

Doel van het onderzoek

Om een **FOG-voorspellingsalgoritme te ontwikkelen onder omstandigheden van vrij leven, en om het gebruik van de Parkinson's Vibrating Socks onder dezelfde omstandigheden te testen en te evalueren

Onderzoeksopzet

Gegevens worden gedurende één dag verzameld op de Universiteit Twente (eHealth-huis). Alle deelnemers wordt gevraagd om hun ochtendlijke levodopa-inname over te slaan op de dag van het bezoek. Door dit te doen, worden deelnemers 's ochtends opgenomen in een klinisch gedefinieerde OFF-status waarin FOG vaker voorkomt. Als ze niet willen deelnemen onder deze conditie, worden ze uitgenodigd na hun reguliere levodopa-inname in de ochtend (ON-status), aangezien het hoofddoel van de gegevensverzameling is om zoveel mogelijk FOG-gebeurtenissen te verzamelen, ongeacht de medicatieconditie. Bij aankomst worden deelnemers geïnstrumenteerd met verschillende draagbare bewegings- en fysiologische (bijv. ECG) sensoren op hun lichaam. Vervolgens gaan deelnemers naar een laboratorium met een huiselijke omgeving (het eHealth-huis). Tijdens het eerste deel van het bezoek (in de OFF-status) voeren deelnemers activiteiten uit die lijken op hun ochtendroutine (semi-vrije-leefconditie). Daarna wordt deelnemers gevraagd om een **pad in het huis te volgen (semi-gecontroleerde conditie). In de middag, in de ON-status, zullen deelnemers hetzelfde pad volgen in 3 verschillende omstandigheden: zonder cueing-systeem, en met de Parkinson's Vibrating-sokken, geactiveerd in twee verschillende omstandigheden: continue cueing en on-demand cueing (gesimuleerd). Tot slot zullen er vragenlijsten over het gebruiksgemak van de sokken aan de deelnemers worden voorgelegd. Het gehele studiebezoek zal worden geregistreerd via video (gouden standaard voor FOG-detectie). Het studiebezoek zal naar verwachting niet langer dan 7 uur duren (inclusief minstens 1,5 uur pauze), met minder dan 2 uur in de OFF-status.

Inschatting van belasting en risico

Alle procedures zijn niet-invasief. Het studiebezoek begint in een OFF-status omdat FOG vaker voorkomt als deelnemers geen medicatie hebben (als de deelnemers deze toestand accepteren). Het studiebezoek duurt naar verwachting in totaal niet langer dan 7 uur, met minder dan 2 uur in de OFF-status. In de

OFF-status is er een klein risico dat deelnemers zich overweldigd voelen of bijvoorbeeld een valpartij meemaken. Om het risico te verkleinen, hebben we de activiteiten die in een OFF-status worden uitgevoerd, geminimaliseerd. Daarnaast wordt deelnemers geadviseerd om ongeveer 1,5 uur pauze te nemen tussen de ochtend- en middagsessies. Bovendien zijn er pauzes van 5 minuten tussen twee opeenvolgende fasen in de middag. Tot slot worden de beoordelingen uitgevoerd door een getrainde onderzoeker om de veiligheid en efficiëntie te waarborgen. In ieder geval kan het studiebezoek op elk moment worden stopgezet of geannuleerd als de deelnemer dat wenst. Er wordt niet verwacht dat deelnemers direct baat hebben bij de studie. Op hun verzoek kunnen klinische en technische gegevens die tijdens de studie zijn verzameld, echter wel aan hen ter beschikking worden gesteld.

Contactpersonen

Publiek

University of Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

University of Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
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)

- Diagnose van de ziekte van Parkinson;
- 2. Gebruik van medicijnen tegen de ziekte van Parkinson en/of gebruik van geavanceerde therapieën zoals diepe hersenstimulatie die kunnen worden gedeactiveerd;
- 3. 18 jaar of ouder;
- 4. Dagelijks minimaal 3 episoden van bevriezen van het lopen, ongeacht het type, (gemiddeld)
- 5. In staat om geïnformeerde toestemming te geven.
- 6. In staat verbale instructies te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1. Invaliderende dyskinesie of dystonie;
- 2. Comorbiditeiten die ernstige loopstoornissen veroorzaken (bijvoorbeeld ernstige artrose of neuropathie);
- 3. Voortdurend gebruik van een loophulpmiddel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 02-09-2024

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2024

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	NL86905.091.24