

auriculaire nervus vagus stimulatie gecombineerd met revalidatie om functionele uitkomst te verbeteren bij patiënten met een cerebrale parese en beperkingen in arm-hand functie (AVANS studie) Deel1

Gepubliceerd: 03-02-2025 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Het uiteindelijke doel is om te onderzoeken of aVNS de corticale plasticiteit kan verbeteren en functionele uitkomsten kan verbeteren tijdens intensieve revalidatieprogramma's bij kinderen met cerebrale parese. Ten eerste willen we de mate van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57283

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AVANS

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

cerebrale parese, spasticiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auriculaire nervus vagus stimulatie, cerebrale parese, neuromodulatie, stroke

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Motor Evoked Potential (MEP) parameters worden voor en na stimulatie getest als maat voor corticale plasticiteit

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het verschil in uitvoering van staking test en verschil in somatosensory evoked potential (SSEP), daarnaast wordt gekeken naar verschillende stimulatiesterktes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste kinderen met Cerebrale Parese (CP) hebben een verminderde handfunctie, wat resulteert in uitdagingen bij het uitvoeren van dagelijkse activiteiten. Intensieve revalidatieprogramma's, gebruikmakend van varianten van bimanuele training (BIMT) of constraint-induced movement therapie (CIMT), hebben een positief effect op de functionele resultaten. Er is aangetoond dat ze resulteren in gunstige structurele neuroplastische veranderingen, waaronder de reorganisatie van het sensorimotorische netwerk. Dergelijke neuroplastische veranderingen kunnen ook worden geïnduceerd door middel van neuromodulatie. Functionele resultaten zouden daarom verbeterd kunnen worden door revalidatie te combineren met gelijktijdige niet-invasieve neuromodulatie. Niet-invasieve auriculaire nervus vagus stimulatie (aVNS) wordt al op deze manier gebruikt met veelbelovende resultaten voor revalidatie van volwassen patiënten na een beroerte. In deze studies lag de focus op functionele verbetering na het trainingsprogramma, geen van deze studies richtte zich op de onderliggende neuroplastische veranderingen. Tot op heden zijn er nog geen studies die het

gebruik van aVNS bij kinderen met CP hebben onderzocht. Voordat een dergelijke combinatietherapie bij kinderen kan worden getest, is echter verder onderzoek nodig naar de mechanismen die ten grondslag liggen aan neuroplastische veranderingen.

Doel van het onderzoek

Het uiteindelijke doel is om te onderzoeken of aVNS de corticale plasticiteit kan verbeteren en functionele uitkomsten kan verbeteren tijdens intensieve revalidatieprogramma's bij kinderen met cerebrale parese. Ten eerste willen we de mate van corticale plasticiteit veranderingen na aVNS in gezonde volwassen vrijwilligers vaststellen (deel 1). Ten tweede willen we het principe bewijzen van het combineren van aVNS en revalidatie voor verbeterde functionele resultaten bij volwassen patiënten met een beroerte (deel 2) en bij kinderen met cerebrale parese (deel 3), hiervoor zal een apart onderzoeksprotocol worden ingediend. We veronderstellen dat medium-intensiteit aVNS corticale plasticiteit induceert en functioneel herstel verbetert.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het is onbekend welke intensiteit van AVNS-stimulatie het meest effectief is in het induceren van corticale plasticiteit en het verbeteren van de uitvoering van een eenvoudige motorische taak. Daarom zal de groep worden verdeeld in drie subgroepen, waarbij verschillende stimulatie-intensiteiten worden getest, zowel tijdens een eenvoudige motorische taak als in rust. Om rekening te houden met individuele verschillen in de primaire uitkomstmaat, namelijk de motor evoked potential (MEP), zal elke deelnemer optreden als zijn eigen controle en zowel sham als stimulatie ontvangen, met en zonder een motorische taak op de toegewezen intensiteit gedurende vier bezoeken. De volgorde van de geteste condities wordt gerandomiseerd. De aVNS-stimulatie (sham/stimulatie) duurt 30 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Deel 1: de sham-gecontroleerde studie bij gezonde volwassen vrijwilligers zal bestaan uit vier bezoeken. Tijdens deze bezoeken worden eerst MEP, SSEP en stackingtest uitgevoerd, gevolgd door een van de onderstaande condities:

30 min shamstimulatie tijdens rust

30 min sham stimulatie tijdens uitvoering van een eenvoudige motorische taak

30 min. AVNS-stimulatie op de toegewezen intensiteit tijdens rust

30 min. aVNS-stimulatie op de toegewezen intensiteit tijdens uitvoering van een eenvoudige motorische taak

Bij elk bezoek worden een herhaalde MEP-, SSEP- en stapeltest uitgevoerd voor en na de aVNS-stimulatie/sham. We vragen de deelnemers om tussen de bezoeken

niet te oefenen, ze hoeven geen andere taken uit te voeren.
Een literatuuronderzoek naar bijwerkingen van aVNS toonde geen ernstige bijwerkingen tijdens de behandeling van kinderen met epilepsie. Onder 229 volwassen patiënten met een beroerte die aVNS gebruikten, werd slechts één patiënt met een lokale huidreactie (roodheid) gerapporteerd.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

p. debyelaan 25
maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

p. debyelaan 25
maastricht 6229HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

gezonde proefpersonen 18-70 jaar

Nederlands sprekend
Voldoende cognitieve mogelijkheden om instructies op te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voorgeschiedenis stroke/ epilepsie/ andere neurologische aandoeningen
functionele beperking/ pijn/ gevoelsstoornissen van hand/arm
voorafgaande beschadiging van n. vagus
hartaandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2024
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	auriculaire nervus vagus stimulator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL86700.068.24