

STIL-DT

Gepubliceerd: 30-04-2025 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het doel van dit onderzoek is om te kijken of de STIL Orthese ook mensen met een dystone tremor kan helpen. Daarnaast onderzoeken we de tevredenheid van de deelnemers over de STIL Orthese. De resultaten van dit onderzoek zullen een eerste inzicht...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57602

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

STIL(DT)

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Dystone tremor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: None; There is no funding organisation. The orthosis is loaned for research purposes only.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ernst van de tremor wordt klinisch kwalitatief beoordeeld met een gevalideerde tremor-schaal (TETRAS) in zowel de baselineconditie zonder orthese als de interventieconditie met orthese. De tremor wordt beoordeeld in 10 geselecteerde taken (posturale uitgestrekte armen met handpalmen omhoog, posturale uitgestrekte armen met handpalmen omlaag, posturale wingbeat, vinger-naar-neus, vinger tapping, eten, drinken, een beker inschenken, tekenen) die representatief zijn voor alledaagse taken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tremor is een bewegingsstoornis en wordt omschreven als een onwillekeurige, ritmische, trillende beweging van een lichaamsdeel, bijvoorbeeld in de armen (Bhatia et al., 2018). Tremor kan ook voorkomen bij mensen met dystonie (Albanese et al., 2013). De tremor uit zich vaak in het bovenlichaam en wordt veroorzaakt en/of verergerd bij het aannemen van een bepaalde houding of bij het uitvoeren van (specifieke) bewegingen (Defazio et al., 2015). Hierom kunnen problemen in het dagelijks leven ontstaan.

De tremor is lastig te behandelen, waarbij de beschikbare behandelingsmogelijkheden een wisselend effect hebben. Bovendien veroorzaken de behandelingen bijwerkingen of brengen ze risico's met zich mee (Pandey & Sarma, 2016).

Een orthese is een draagbaar hulpmiddel bedoeld om lichaamsdelen te ondersteunen. Het bedrijf STIL B.V. ontwikkelde een speciale anti-tremor orthese voor mensen die last hebben van trillingen, ofwel tremor, in de onderarm. De STIL Orthese is bedoeld om de onderarm stabiel te maken tijdens het uitvoeren van dagelijkse taken. Het is speciaal ontworpen om gemakkelijk te gebruiken en werkt door extra weerstand te geven aan de arm. Hierdoor worden de trillingen minder, terwijl de arm nog steeds bewogen kan worden.

Onderzoek in Nederland heeft laten zien dat de orthese goed werkt, prettig zit en makkelijk te gebruiken is. Bij mensen met een essentiële tremor verminderde het hulpmiddel de trillingen in de arm met meer dan 80% tijdens dagelijkse activiteiten, zoals eten en drinken (Mugge et al., 2025). De STIL Orthese heeft nu een officiële goedkeuring en is te koop in Nederland. We zijn benieuwd of de orthese ook bij andere vormen van trillen zou kunnen helpen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te kijken of de STIL Orthese ook mensen met een dystone tremor kan helpen. Daarnaast onderzoeken we de tevredenheid van de deelnemers over de STIL Orthese. De resultaten van dit onderzoek zullen een eerste inzicht geven in de vraag of de STIL Orthese ook een behandelmogelijkheid zou kunnen zijn voor mensen met een dystone tremor.

Onderzoeksopzet

Proof of Principle-studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het hulpmiddel dat in dit onderzoek wordt getest is de STIL Orthese. De STIL Orthese is bedoeld om de onderarm stabiel te maken tijdens het uitvoeren van dagelijkse taken. Het is een passieve, niet-invasieve orthese, speciaal ontworpen om gemakkelijk te gebruiken. De orthese werkt door mechanisch extra weerstand te geven aan de arm, waardoor trillingen van de onderarm of pols minder worden, terwijl de arm nog steeds gewoon bewogen kan worden. De STIL Orthese is grondig getest en gevalideerd bij patiënten met essentiële tremor, wat heeft geresulteerd in een gecertificeerd medisch hulpmiddel.

Inschatting van belasting en risico

De belasting in verband met deelname is laag. Deelname bestaat uit een videogesprek vanuit huis om te controleren of potentiële deelnemers in aanmerking komen voor het onderzoek en een extra eenmalig ziekenhuisbezoek voor de tremorregistratie van maximaal 90 minuten.

De orthese is een draagbaar hulpmiddel dat de tremor van de onderarm zal onderdrukken tijdens het dragen. Het effect van verminderde tremor verdwijnt nadat de orthese is afgedaan.

Er zijn voldoende maatregelen genomen om de veiligheid van de orthese te maximaliseren. Er zijn vooraf verschillende veiligheidstesten gedaan en de materialen die in contact komen met de huid zijn niet schadelijk. De sensoren die de beweging en spieractiviteit tijdens het onderzoek registreren, worden met kleine plak strips op de huid bevestigd. Het verwijderen van de sensoren na de meting kan, net zoals een pleister, even onprettig aanvoelen.

Deelname aan het onderzoek interfereert niet met de behandeling van dystone tremor. Deelname is vrijwillig en de beslissing om deel te nemen heeft geen invloed op de zorg.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen
H. Eggink
Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
Netherlands
050-3612400

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen
H. Eggink
Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
Netherlands
050-3612400

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)

- Deelnemer is minimaal 18 jaar oud
- Gediagnosticeerd met dystone tremor door een expert in bewegingsstoornissen
- Actie- en/of intentietremor in één of beide armen
- Ervaart ten minste tremor van polsflexie/-extensie of onderarmpronatie/-supinatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gediagnosticeerd met een andere tremor (zoals essentiële tremor, functionele tremor en de ziekte van Parkinson of de aanwezigheid van Parkinson kenmerken)
- Gediagnosticeerd met een andere aandoening dan dystone tremor dat leidt tot een beperkte spierfunctie of beweging in de hand/arm (zoals contracturen)
- Enige gezondheidsaandoening die volgens de neuroloog deelname uitsluit
- Botulinetoxine-injectie voor handtremor binnen 3 maanden voorafgaand aan de inschrijving voor het onderzoek.
- Eerdere of geplande diepe hersenstimulatie (DBS) op het moment van inschrijving voor het onderzoek, die interfereert met de meting
- Eerdere of geplande thalamotomieprocedure, inclusief stereotactische thalamotomie, gamma knife radiochirurgische thalamotomie en gefocusseerd ultrageluid voor de behandeling van tremor op het moment van inschrijving voor het onderzoek, die interfereert met de meting
- Verandering in medicatie in verband met tremor in de 30 dagen voorafgaand aan de inschrijving voor het onderzoek
- Alcohol nuttigging binnen 10 uur voor deelname aan het onderzoek
- Cafeïne nuttigging binnen 10 uur voor deelname aan het onderzoek
- Zware fysieke training binnen 10 uur voor deelname aan het onderzoek
- Gezwollen, geïnfecteerde, ontstoken gebieden, huidrupties, open wonden of kankerletsels van de huid op de onderarm of hand die de orthese tijdens de meting zou dragen
- Handomtrek kleiner dan 170 mm of groter dan 250 mm
- Bovenarmomtrek kleiner dan 180 mm of groter dan 350 mm
- Pleisterallergie
- Zilverallergie
- Pacemaker
- Zwangerschap of verwachte zwangerschap tijdens deelname aan het onderzoek
- Geen begrip van de Nederlandse of Engelse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-06-2025
Aantal proefpersonen: 10
Duur: 1 maanden (per patient)
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Medisch hulpmiddel
Generieke naam: STIL Orthese

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 12-05-2025
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: Central ethics Review Board (CTc) UMCG

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

Onderzoeksportaal

ID

NL-009980