

Niet-invasieve meting van polsflexiedeformiteiten bij cerebrale parese en CVA

Gepubliceerd: 02-11-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het ontwikkelen en valideren van een non-invasieve biomechanische meetmethode ter beoordeling van flexie dwangstanden in de pols als gevolg van een UMN lesie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30960

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Flexie deformiteitsbepaling

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

cerebrale parese, CVA, spastische parese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CP, CVA, Flexiedeformiteit, pols, spasticiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Locatie van de optimale lengte en passieve stijfheidscurve van de flexoren en passieve stijfheid onder hoogfrequente perturbaties; locatie van de optimale lengte and passieve stijfheidscurve van de extensoren van de pols; actieve stijfheid gedurende constante activiteit voor beide spiergroepen; inertie van de hand, viscositeit van de pols onder hoogfrequente perturbaties.

Secundaire uitkomstmaten

Passieve en actieve range of motion van de pols, neutrale positie van de pols, maximale voluntary contraction, Zancolli score, Ashworth score, Tardieu score, selected pees reflex testen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

UMN lesies, zoals beroerte of Cerebrale Parese, gaan vaak gepaard met verhoogde spiertonus, wat in sommige gevallen kan leiden tot een flexie dwangstand in distale gewrichten. De oorzaak van de flexie deformiteit kan zowel actief / hypertonisch als passief / structureel (contactuurvorming) zijn. Dit onderscheid is klinisch moeilijk vast te stellen, maar van groot belang omdat de bijbehorende behandelingen fundamenteel verschillen. Verhoogde spiertonus wordt in het algemeen verlaagd met inspuiten van botulinum toxin, terwijl een structurele verkorting vaak behandeld wordt met een operatieve peesverlenging. Tot op heden zou betrouwbare beoordeling van de flexie dwangstand slechts met een kijkoperatie kunnen. Deze radicale en tijdrovende stap in de behandeling zou overbodig kunnen worden, als de oorzaak van de flexie dwangstand vastgesteld zou kunnen worden met een non-invasieve biomechanische meetmethode. Patienten met Cerebrale Parese zijn het gevoeligst voor contractuurvorming, omdat de motorische problemen aanwezig zijn op het moment dat het lichaam nog

in de groei is.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen en valideren van een non-invasieve biomechanische meetmethode ter beoordeling van flexie dwangstanden in de pols als gevolg van een UMN lesie

Onderzoeksopzet

Case control

Inschatting van belasting en risico

Metingen worden eenmalig verricht. De metingen nemen in totaal ongeveer 1 1/2 uur in beslag inclusief instructie, opstellen en instellen e.d. The werkelijke meettijd is klein ten opzichte van de totale sessietijd. Metingen worden verricht in het laboratorium voor Bewegingsanalyse van het LUMC, waar ruime expertise bestaat met het type metingen wat in de aanvraag wordt beschreven. Gedurende de metingen zal zowel een technicus als een arts aanwezig zijn.

Bij eerdere metingen zijn geen complicaties of bijeffecten geconstateerd. Risico van complicaties wordt als minimaal beschouwd. Veiligheidsmaatregelen om te voorkomen dat de robot buiten het bedoelde werkgebied komt bestaan uit zowel software als hardware componenten (stootblokken) . Het experiment kan op elk gewenst tijdstip peracut gestopt worden door patient en onderzoeker door het indrukken van noodstopknoppen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met Cerebrale Parese

Inclusiecriteria

- Patienten met motorische problemen als gevolg van een Cerebrale Parese, met een flexie dwangstand in de pols groter dan 30°
- Leeftijd tussen 12 en 18 jr.;CVA patienten

Inclusiecriteria

- Patienten in de subacute tot chronische fase na beroerte, met een flexie dwangstand in de pols groter dan 30°;Controlepopulatie

Inclusiecriteria

- Leeftijd- (minder dan 1 jr. afwijking per patient) en seksegebonden
- Overwegend gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

CP patienten

Exclusiecriteria

- Voorgeschiedenis van beperkende morbiditeit in de pols, bv. breuken
- Beperkt zicht (< 0.5)
- Verlies van gevoel in de hand waardoor de patient de taak niet zou kunnen uitvoeren
- Cognitieve beperkingen waardoor de patient de taakinstructie niet zou kunnen begrijpen
- Andere ernstige co-morbiditeiten waardoor de patient de taak niet zou kunnen uitvoeren
- Voorgeschiedenis van operatie aan de pols / onderarm

CVA patienten
Exclusiecriteria
- Zelfde als voor de CP patienten

Exclusiecriteria controlepopulatie

- Voorgeschiedenis van centrale of perifere neurologische aandoeningen, bv. Parkinson, Multiple Sclerosis, beroerte, zenuwletsel, CRPS, plezus brachialis lesies etc.
- Voorgeschiedenis van beperkende morbiditeit in de pols, bv. breuken
- Cognitieve beperkingen waardoor de proefpersoon de taakinstructie niet zou kunnen begrijpen
- Andere ernstige co-morbiditeiten waardoor de proefpersoon de taak niet zou kunnen uitvoeren
- Voorgeschiedenis van operatie aan de pols / onderarm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL18926.058.07