

Cervicale dystonie, de ontwikkeling van een nieuw diagnostisch model

Gepubliceerd: 22-07-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van dit project is om, in samenwerking met de TU-Delft, een nieuwe diagnostische test te ontwikkelen om dystone spieren van gezonde, compensatoir actieve, spieren te onderscheiden. Hiermee zou het mogelijk zijn om in de toekomst dystone...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35962

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cervicale dystonie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

cervicale dystonie, draaihal, torticollis spasmodica

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: STW financiert het project. Het budget van STW is afkomstig van NWO en van het ministerie van economische zaken, Cruden, Ipsen Pharmaceuticals, Motek medical bv, TMSi: Test Measurement systems inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botuline behandeling, cervicale dystonie, spierselectie, torticollis spasmodica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De selectie van dystone spieren door elk van de drie nieuwe methoden. De resultaten zullen worden vergeleken met standaard klinische evaluatie zoals die nu wordt toegepast in het AMC (observatie gecombineerd met EMG metingen)

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cervicale dystonie (CD), ook wel torticollis spasmodica genoemd, wordt gekenmerkt door aanhoudende onwillekeurige spiercontracties die zorgen voor een abnormale houding, pijn en schuddende bewegingen van de nek. Bij gebrek aan een specifieke diagnostische test wordt de diagnose gesteld op basis van klinische ervaring. De pathofysiologie van dystonie is nog niet opgehelderd maar er wordt verondersteld dat de basale ganglia een centrale rol spelen. Dit wordt weerspiegeld door een gemeenschappelijke 5-7 Hz drive in de dystone spieren. De behandeling voor CD bestaat uit botuline injecties in de dystone spieren. Door complexe nekbewegingen is het echter moeilijk om spieren met dystone activiteit te onderscheiden van gezonde spieren die compensatoir aanspannen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is om, in samenwerking met de TU-Delft, een nieuwe diagnostische test te ontwikkelen om dystone spieren van gezonde, compensatoir actieve, spieren te onderscheiden. Hiermee zou het mogelijk zijn om in de toekomst dystone spieren preciezer te selecteren voor botuline injecties. Onze hypothese is dat dit de behandeling met botuline injecties in CD patiënten zal verbeteren en de bijwerkingen zal minimaliseren.

Onderzoekopzet

Pilot studie om de potentie en toepasbaarheid van drie potentieel nieuwe methoden te onderzoeken die dystone spieren in CD patiënten specifiek kunnen identificeren.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen wordt gevraagd om 1 dag naar het AMC te komen en 1 dag naar de TU-Delft.

In het AMC zullen ze een neurologisch onderzoek krijgen en zullen EMG metingen worden verricht.

In Delft zullen ze meedoen aan een perturbatie-experiment en aan een isometrisch contractie experiment (zoals hierboven beschreven)

De experimenten kunnen onaangenaam zijn maar zullen geen gevaar vormen voor de gezondheid van de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

patiënten met simpele rotatie torticollis
beginleeftijd*26
Nooit eerder of > 3 maanden geleden behandeld met botuline injecties
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

dystonie met een gefixeerde houding
secundaire dystonie
fysieke conditie niet goed genoeg om deel te nemen aan de experimenten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-10-2011

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL35855.018.11