

De initiatie van het First Trial Effect: onderzoek bij puur Sensorische Polyneuropathie Patiënten

Gepubliceerd: 21-06-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Bepalen wat de invloed van een puur sensibele polyneuropathie is op de balanscorrectie bij enerzijds de eerste balansverstoring (first trial response) en anderzijds bij meerdere achtereenvolgende identieke balansverstoringen, in vergelijking met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36041

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FTE bij Polyneuropathie Patiënten

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Sensorische Polyneuropathie; stoornis van het gevoel in de voeten en onderbenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: balans controle, First Trial, propioceptis, Trigger

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Balans bij sensibele polyneuropathie patiënten in vergelijking met gezonde controlepersonen (uitgedrukt in Center of Mass verplaatsing die optreedt na de platformkantelingen).

Secundaire uitkomstmaten

- Lichaamsbewegingen op basis van 18 verschillende meetpunten van ledematen, romp en bekken tijdens kantelingen van het platform bij patiënten met polyneuropathie in vergelijking met gezonde controlepersonen.
- Spieractiviteit van tien spieren tijdens de kantelingen van het platform gemeten met behulp van oppervlakte elektromyografie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het evenwicht van mensen kan op betrouwbare wijze onderzocht worden door middel van posturografie: het op gecontroleerde wijze uit balans brengen van proefpersonen die op een snel beweegbaar kantelplatform staan. Bij gezonde mensen blijkt de reactie op de allereerste balansverstoring wezenlijk anders te zijn dan de reactie op alle daaropvolgende balansverstoringen, althans wanneer deze opeenvolgende balansverstoringen telkens identiek zijn. De reactie op de allereerste balansverstoring (ook wel de First Trial Response genoemd) gaat onder andere gepaard met een buitensporig grote mate van instabiliteit (dit kan goed gemeten worden aan de hand van de verplaatsing van het zwaartepunt van het lichaam, ook wel Center of Mass genaamd). Deze instabiliteit neemt snel af wanneer de proefpersoon in contact komt met een serie identieke balansverstoringen, maar treedt opvallend genoeg direct weer op zodra de aard van de balansverstoring wordt aangepast. Het is nog onduidelijk welk sensorisch mechanisme in het lichaam detecteert of er sprake is van een nieuwe

balansverstoring. Beter inzicht hierin is wenselijk, enerzijds om de normale fysiologie van de menselijke balans beter te begrijpen, anderzijds om het optreden van valincidenten bij patiënten met balansstoornissen beter te begrijpen en uiteindelijk ook beter te kunnen behandelen. Onze hypothese is dat proprioceptieve informatie uit de voeten en onderbenen de cruciale bron van informatie is die het centraal zenuwstelsel informeert over de aanwezigheid van een nieuw soort balansverstoring. Deze hypothese kan gericht onderzocht worden door het onderzoeken van patiënten met een selectieve uitval van de proprioceptieve informatie uit de voeten en onderbenen. Dit treedt bijvoorbeeld op bij patiënten met een selectief sensibele en lengte afhankelijke polyneuropathie, zoals dit onder andere optreedt bij patiënten met diabetes mellitus.

Doel van het onderzoek

Bepalen wat de invloed van een puur sensibele polyneuropathie is op de balanscorrectie bij enerzijds de eerste balansverstoring (first trial response) en anderzijds bij multiële achtereenvolgende identieke balansverstoringen, in vergelijking met gezonde controlepersonen.

Onderzoeksopzet

observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden gevraagd naar de polikliniek Neurologie van het UMC St. Radboud te komen voor een screenend lichamelijk onderzoek. Tevens wordt een vragenlijst ingevuld met betrekking tot het medische verleden en de balans in het dagelijks leven van de proefpersoon. Ook wordt de balans onder verschillende omstandigheden kort getest. Voor het onderzoek reizen de proefpersonen naar het universiteitsziekenhuis in Bazel te Zwitserland. De onderzoeken worden gedaan op de dag na aankomst; op die dag reizen de proefpersonen ook weer terug naar Nederland. Reis- en verblijfkosten worden volledig vergoed. Het onderzoek zelf is volstrekt veilig; tijdens eerdere onderzoeken bij inmiddels meer dan 100 patiënten (doorgaans met veel prominentere balansstoornissen) hebben zich nooit persoonlijke ongevallen voorgedaan. Tijdens het onderzoek worden elektroden geplakt op tien plaatsen. Voorafgaand wordt de huid op die plaatsen geschoren en ontsmet, wat een lichte tijdelijke huidirritatie kan veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
9101 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
9101 HB Nijmegen
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)

Symmetrische, sensibele, distale polyneuropathie Diabetes Mellitus type 1 patiënten gedefinieerd als: afwezige achillespeesreflex, distale 'sokvormige' gnostische sensibilitetsstoornissen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere neurologische stoornissen dan propriocetief verlies in de voeten, onderbenen en handen, m.n. motorische uitval aan onderbenen of voeten.

- Orthopedische aandoeningen
- Vestibulaire stoornissen
- Ernstige visus stoornissen aan 1 oog of beide ogen met evt. bril/lenzen (visus <5/60: vingers tellen op 5 meter afstand)
- Andere aandoeningen met een potentieel abnormaal of ongunstig effect op de balans
- Sederende medicatie
- Bloeddrukverlagende medicatie
- Zwangerschap
- Leeftijd <18 jaar
- BMI>25kg/m²

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2011
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	NL35721.091.11