

Een objectieve benadering van traumatische en niet-traumatische chronische neklachten

Gepubliceerd: 11-04-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Doel van de studieHet doel van deze studie is het ontwikkelen van een functieprofiel van mensen met traumatische en idiopathische chronische neklachten.Het functieprofiel moet tijdens het diagnostische proces erbij helpen om de door de patiënt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36540

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rotterdam Neck Study (RNS)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

neklachten, traumatische en niet-traumatische chronische neklachten

Aandoening

stoornissen van het houdings- en bewegingsapparaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve stoornissen, neklachten functieprofiel, oogbewegingen, proprioceptie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksvariabele is de grote van de *gain* (ratio tussen snelheid van stimulus en oogbeweging) van de cervico-oculaire reflex (COR), de vestibulo-oculaire reflex (VOR) en de optokinetische reflex (OKR). bij de drie verschillende groepen op verschillende meetmomenten. Er wordt rekening gehouden met de leeftijd, omdat de gain van de COR met hogere leeftijd toeneemt.

Secundaire uitkomstmaten

1. Actieve cervicale range of motion (CROM) en 'joint position error' na rotatie van de cervicale werfvelkolom
2. Vragenlijsten: Neck Disability Index (Nederlandse versie), Short Form Health Survey (SF 36) (Nederlandse versie), EuroQol-instrument Dutch Version (EQ-5D), Visual Analogue Scale (VAS), duurbelasting (lopen, zitten, staan, liggen)
3. 'Stroop test' en 'Trail Making test' (versie A en B)
4. Adaptatie van saccadische oogbewegingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zowel traumatische (whiplash) als niet-traumatische chronische neklachten vormen een groot maatschappelijk probleem met hoge kosten voor de samenleving. Maar de door de patiënten ervaren beperkingen kunnen nog niet in een objectief verband gebracht worden met de functie van de cervicale wervelkolom.

Dit is onder andere, omdat de samenhang van de klachten vaak nog onduidelijk is. Bij nekpatiënten is de mobiliteit en de stabiliteit van de nek afgenomen, maar daarnaast rapporteren zij ook draaierigheid, duizeligheid, moeite met het houden van evenwicht en concentratieproblemen (Eck et al., 2001). Er zijn aanwijzingen voor, dat de oorzaak voor deze symptomen in een verminderde proprioceptie van de nek liggen. Het directe meten van de proprioceptie is echter tot heden niet mogelijk.

Neurofysiologisch onderzoek laat zien, dat de sensorische input van de cervico-oculaire reflex (COR) uit de nek komt. De receptoren zitten in de spieren en in de facetgewrichten (Hikosaka et al., 1973).

Mogelijk kunnen verandering van de proprioceptie aangetoond worden, door veranderingen in de synergie van de oogreflexen te meten.

De oogreflexen stabiliseren het netvlies tijdens bewegingen van het hoofd. Deze reflexen kunnen niet bewust beïnvloedt worden en komen uit drie verschillende sensorische gebieden: De vestibulo-oculaire reflex (VOR), de cervico-oculaire reflex (COR) en de optokinetische reflex (OKR). De drie reflexen kunnen adapteren en passen zich zo aan elkaar aan. Door experimentele stimuli is duidelijk geworden, dat de COR en de VOR zich aan elkaar kunnen aanpassen. Afhankelijk van de stimulus nemen de reflexen toe of af (Montfoort et al., 2008). Dit proces is reversibel (Bronstein et al., 1995).

Bij subjecten met *Whiplash associated disorders* neemt de COR toe, er is echter geen adaptatie van de VOR of de OKR (Kelders et al., 2005). De reflexen zijn dan dus niet meer optimaal op elkaar afgestemd.

Montfoort et al. (2006) suggereren, dat mogelijke oorzaken in de afgenomen mobiliteit van de cervicale wervelkolom, veranderde proprioceptie van de nek of disorganisatie in het plastische aanpassingsproces van de VOR kunnen zijn. Deze wanverhouding kan mogelijk leiden tot visuele stoornissen met o.a. lees en concentratiestoornissen tot gevolg.

Dit onderzoek is op de hypothese gebaseerd dat het meten van reflexmatige oogbewegingen mogelijk de verbindende schakel tussen de functionele stoornissen en ervaren beperkingen van nek patiënten kan zijn. Het meten van de reflexen kan erbij helpen de ernst van de klachten objectief te bepalen.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie

Het doel van deze studie is het ontwikkelen van een functieprofiel van mensen met traumatische en idiopathische chronische neklachten.

Het functieprofiel moet tijdens het diagnostische proces erbij helpen om de door de patiënt ervaren beperkingen te objectiveren. Het functieprofiel bestaat uit fysieke parameters, zoals onder andere reflexmatige oogbewegingen, coördinatieve functies van de cervicale wervelkolom (joint reposition error),

cervicale spierfunctie gemeten met behulp van oppervlakte elektroden en ervaren cognitieve beperkingen.

Er wordt gekeken of de specifieke objectieve parameters in verband staan met elkaar en of ze door middel van een multidisciplinaire behandeling te beïnvloeden zijn en of daardoor ook de subjectief ervaren beperkingen afnemen.

De hoofdvraag is:

Kan door middel van het opstellen van een functieprofiel met een beperkt aantal fysieke parameters een verandering in de mate van beperking van chronische idiopathische en traumatische nekpatiënten geobjectiveerd worden?

De subvragen zijn:

1. Is er een significant verschil tussen de *gain* (ratio tussen snelheid van stimulus en oogbeweging) van de cervico-oculaire reflex (COR), de vestibulo-oculaire reflex (VOR) en de opto-kinetische reflex (OKR) bij subjecten (18-60jaar) met en zonder chronische neklachten?
2. Is er een correlatie tussen de synergie van de *gain* van de drie verschillende oogreflexen (COR,VOR en OKR) en de cervicale functie (range of motion, joint position error)?
3. Wat is de relatie tussen de mate van synergie van de *gain* van de drie verschillende oogreflexen (COR,VOR en OKR) en de ervaren beperkingen (VAS, SF36, Neck Disability Index, EQ-5D, Trail making test a;b and Stroop test)?
4. Kan de mate van synergie van de *gain* van de drie verschillende oogreflexen (COR,VOR en OKR) beïnvloedt worden door een therapeutische interventie (multidisciplinair behandelprogramma)?
5. Kan een verandering in de mate van synergie van de *gain* van de drie verschillende oogreflexen (COR,VOR en OKR) door een therapeutische interventie de ervaren beperkingen verminderen (VAS, SF36, Neck Disability Index, EQ-5D, Trail making test a;b and Stroop test)?
6. Is de mate van synergie van de *gain* van de drie verschillende oogreflexen (COR,VOR en OKR) verschillend in de groep met traumatische neklachten vergeleken met de groep met niet-traumatische neklachten?

Onderzoeksopzet

De opzet van de studie is een longitudinale interventie studie.

Er vinden in totaal 4 meetmomenten plaats:

1. Voor het begin van de 8 weekse niet-interventie periode.
2. Na beëindiging van de niet-interventie periode.
3. Na beëindiging van de 8 weekse interventie periode.
4. 3 maanden na beëindiging van de interventie periode.

De klachtenvrije controlegroep zal eenmalig gemeten worden.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen met neklachten nemen deel aan 4 metingen die elk ongeveer een uur duren. Aan het onderzoek zijn geen risico's en geen lichamelijke en psychische bijwerkingen of ongemakken verbonden. Daarnaast wordt van de proefpersonen gevraagd om bij elk meetmoment een vragenlijst in te vullen. Dit duurt ongeveer 10 minuten. Er vindt geen extra lichamelijk onderzoek plaats. Er wordt getracht om de meetmomenten zoveel mogelijk samen te laten vallen met aanwezigheid in het Spine& Joint Centre om de reisbelasting zo laag mogelijk te houden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
3000 DR Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
3000 DR Rotterdam
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)

Alle volwassen proefpersonen (niet ouder dan 60 jaar) met chronische idiopathische en traumatische nekklachten (Whiplash-trauma) die toegelaten zijn tot een behandeltraject in het Spine & Joint Centre kunnen aan het onderzoek deelnemen.

Zij moeten in staat zijn de metingen van de COR, VOR en OKR te ondergaan (30 min in een stoel kunnen zitten; op een *bite-board* bijten; zich comfortabel voelen in een donkere ruimte). Hun visus moet goed genoeg zijn om zonder een bril een laserpunt te volgen op een donkere achtergrond in een donkere omgeving. Zij moeten een nederlandstalige tekst kunnen lezen en vragen schriftelijk kunnen beantwoorden.

De subjecten uit de controlegroep mogen geen klachten aan de cervicale wervelkolom hebben en nooit een auto-ongeval meegemaakt hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De subjecten mogen geen medicatie gebruiken die hun aandacht of evenwicht verstoort (bv. benzodiazepines, barbiturates). Zij mogen geen neurologische afwijkingen hebben en geen vestibulaire stoornissen.

Alle subjecten met een nektrauma dat niet door een auto-ongeval ontstaan is worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2011
Aantal proefpersonen: 90
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL34790.078.11