

Neurale plasticiteit in een met virtual reality gecombineerde loopbandtraining ter verbetering van mobiliteit en verminderen van vallen in oudere patiënten met de ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 18-10-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om het effect van 12 weken loopbandtraining met virtual reality op neurale plasticiteit te achterhalen door een vergelijking met loopbandtraining zonder virtual reality te maken. Secundaire doelen zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36978

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

V-TIME neurale plasticiteitsstudie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: European commission: 7th Framework Program; grant #278169

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dubbeltaak training, Neurale plasticiteit, Neuroimaging, Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de verandering in verhouding tussen zuurstofrijk en zuurstofarm hemoglobine (BOLD signaal) in het bilaterale anterior putamen tijdens het uitvoeren van enkelbewegingen en een cognitieve taak tegelijkertijd (voormeting versus nameting).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de verandering in verhouding tussen zuurstofrijk en zuurstofarm hemoglobine (BOLD signaal) in het bilaterale nucleus caudatus, de anterior cingulate cortex en de prefrontale cortex tijdens het uitvoeren van enkelbewegingen en een cognitieve taak tegelijkertijd (voormeting versus nameting). Ook zijn secundaire uitkomstmaten prefrontale activiteit (concentratie zuurstofrijk en zuurstofarm hemoglobine tijdens de trainingssessies en tijdens meer alledaagse looptaken (lopen met een dubbeltaak, ontwijken van obstakels, lopen op voorkeurssnelheid). Ook zullen met magnetic resonance imaging (MRI) activatiepatronen tijdens enkelbewegingen en een cognitieve taak, functionele connectiviteit in rust en structuur van grijze en witte stof gemeten worden. Andere secundaire uitkomstmaten zijn maten voor gangbeeld, aantal vallen, balans en mobiliteit, mate van fysieke activiteit,

cognitief functioneren, kwaliteit van leven, valangst en gebruikerservaringen met de interventie. Effecten van de interventie zullen worden bestudeerd aan de hand van vergelijking tussen voor- en nametingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vallen onder ouderen is een groot probleem in de gezondheidszorg, met name onder ouderen met de ziekte van Parkinson. Omdat lopen en balans aan cognitieve functies gerelateerd zijn, zou valpreventie zich op zowel motorische als cognitieve aspecten moeten richten. Een nieuwe training, genaamd V-TIME, is ontwikkeld ter verbetering van motorische controle, gangbeeld, fysieke fitheid en cognitieve functies die betrokken zijn bij vallen. Door het toevoegen van virtual reality worden functies als planning, selectieve aandacht, dubbeltaak vermogen en ontwijken van obstakels tijdens het lopen getraind. In recente pilot studies met oudere vellers en ouderen met de ziekte van Parkinson werden veelbelovende resultaten van de nieuwe training gevonden. Het huidige onderzoek heeft als doel om deze resultaten te bevestigen in een gerandomiseerde gecontroleerde studie en om de neurale mechanismen die trainingseffecten mogelijk maken te identificeren.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om het effect van 12 weken loopbandtraining met virtual reality op neurale plasticiteit te achterhalen door een vergelijking met loopbandtraining zonder virtual reality te maken. Secundaire doelen zijn het bestuderen van trainingseffecten op de rol van de prefrontale cortex tijdens de training en de mate van activiteit van de prefrontale cortex tijdens meer alledaagse looptaken. Ook zullen neurale veranderingen gerelateerd worden aan gedragsmatige uitkomstmaten en zal gekeken worden naar verschillen in trainingsduur en lange termijn effecten.

Onderzoekopzet

Er zal een prospectieve, enkel geblindeerde, gerandomiseerde gecontroleerde studie met 12 weken training en vier meemomenten uitgevoerd worden. Metingen worden gedaan voor de training, direct na de training, en één en zes maanden na de training. Twee centra zullen betrokken zijn: het Universitair medisch centrum St Radboud en het Tel Aviv Sourasky Medical Centre, waar medisch-ethische toestemming apart aangevraagd zal worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nadat deelnemers toestemming hebben gegeven zullen zij random ingedeeld worden in twee groepen: 1) Loopbandtraining met virtual reality 2) actieve controlegroep met loopbandtraining zonder virtual reality. Randomiseren zal gedaan worden op basis van geslacht om vergelijkbare verdeling van mannen en vrouwen tussen groepen te verzekeren.

Inschatting van belasting en risico

Uitkomsten van dit onderzoek kunnen belangrijke consequenties hebben voor valpreventie bij ouderen met de ziekte van Parkinson. Het aantal vallen, en daarmee de gevolgen voor de patiënt, hun familie en de samenleving kan mogelijk verminderd worden. Succesvolle interventies kunnen de kosten voor de gezondheidszorg door de gevolgen van vallen reduceren. Deze studie richt zich met name op het identificeren van neurale mechanismen die tot verminderd vallen kunnen leiden. Wanneer deze mechanismen bekend zijn, kunnen deze dienen als uitgangspunt voor optimalisatie van bestaande en ontwikkeling van nieuwe interventies. De vragenlijsten, fysieke en cognitieve testen en neuroimaging technieken die in deze studie gebruikt worden zijn niet invasief en veilig. Belasting van de deelnemers zit vooral in de tijdsinvestering die nodig is voor de metingen en de training.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

In het Nederlands Patiënten komen in aanmerking voor deelname als ze voldoen aan alle van de volgende criteria:

- 2 of meerdere keren gevallen in de 6 maanden voorafgaand aan de studie
- Leeftijd 60-85 jaar
- Diagnose ziekte van Parkinson (volgens de UKBB criteria)
- Hoehn en Yahr fase II-III (medicatie)
- In staat om ten minste 5 minuten zelfstandig te lopen (loophulpmiddelen zijn toegestaan)
- Voldoende gehoor-en gezichtsvermogen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden uitgesloten van de studie als ze voldoen aan een van de volgende criteria:

- Psychiatrische co-morbiditeit (bijv. ernstige depressie - DSM IV-criteria)
- Klinische diagnose dementie (bijv. ziekte van Alzheimer, vasculaire, etc.)
- Beroerte, traumatisch hersenletsel, hersentumor of andere neurologische aandoeningen in medische geschiedenis
- Acute lage rugpijn, pijn in de benen, spier-skelet letsel, of perifere neuropathie, die het lopen beperken
- Onstabiele medische aandoening zoals hart-instabiliteit in afgelopen 6 maanden
- Niet in staat om de training uit te voeren
- Cognitieve stoornissen (<24 op de Mini-Mental State Examination)
- Interfererende therapie, of een bezoek aan de valkliniek <1 maand voor inclusie
- Ernstige bevriezing tijdens lopen, zodanig dat het een veilige deelname belemmert (> 15 op New freezing of gait Questionnaire)
- Metalen voorwerpen of fragmenten in / op het lichaam
- Actief implantaat (bv. pacemaker, neurostimulator, insuline pomp)
- Epilepsie
- Claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-03-2013
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2015
Soort:	Amendement
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

ID: 23705

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41661.091.12
OMON	NL-OMON23705