

Loop* en balansstoornissen bij de ziekte van Parkinson: vaak samen, maar niet dezelfde oorzaak

Gepubliceerd: 10-01-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is het vergelijken van de hersenactiviteit van Parkinsonpatiënten met prominente balans- of loopproblemen tijdens het mentaal inbeelden van balanceren of lopen. Een tweede doel van dit onderzoek is het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Loop* versus balansstoornissen in PD

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Aandoening

Movement disorders, Parkinson's disease, postural instability and gait disorders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Princes Beatrix Fonds grant; Rubicon grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Balansstoornissen, Loopstoornissen, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om te voorkomen dat bewegingen de metingen verstoren, worden de proefpersonen geïnstrueerd het balanceren en lopen mentaal te simuleren, zonder daadwerkelijk te bewegen. Dit wordt motorische inbeelding genoemd. Om het neurale circuit dat ten grondslag ligt aan de controle van het lopen te karakteriseren, gebruiken we een gevalideerd protocol dat gebruikmaakt van deze motorische inbeelding. Om het neurale circuit dat ten grondslag ligt aan balanscontrole te karakteriseren, bereiden we deze methode uit en passen we een nieuw ontwikkeld protocol voor de motorische inbeelding van balans toe, dat sterk overeenkomt met het protocol dat gebruikt wordt voor het lopen. Hierbij gebruiken we een dynamische balanstaaak (het inbeelden van bewegingen op een balansbord), omdat bevindingen met betrekking tot dynamische balans meer klinische relevantie hebben dan bevindingen met betrekking tot statische balans. Door proefpersonen te vragen afwisselend het lopen en balanceren in te beelden, kunnen we direct de neurale substraten van lopen en balanceren van elkaar onderscheiden. Bevindingen die aantonen dat balanceren en lopen aparte neurale grondslagen hebben, zouden zowel fundamentele als klinische implicaties hebben. Ten eerste zouden deze bevindingen aantonen dat loopproblemen en houdingsinstabiliteit

veroorzaakt worden door verschillende pathologische processen in de hersenen.

Ten tweede zouden ze ons helpen een model te vormen voor de ontwikkeling van therapeutische methoden die nodig zijn om deze symptomen tegen te gaan.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn klinische en objectieve metingen van het lopen en de balans. De resultaten van deze metingen zullen gebruikt worden als covariaten in de analyses.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Houdingsinstabiliteit en loopproblemen behoren tot de meest invaliderende kenmerken van de ziekte van Parkinson, zowel voor patiënten als voor hun verzorgers. Meer inzicht in de pathofysiologie van deze ziekte is nodig voor de ontwikkeling van betere behandelmethoden. Over het algemeen wordt aangenomen dat de neurale mechanismen die ten grondslag liggen aan loop- en balansproblemen identiek zijn. Wij stellen een nieuw pathofysiologisch scenario voor, waarin loopproblemen en houdingsinstabiliteit aparte neurale substraten hebben, ondanks dat deze symptomen gelijktijdig voor kunnen komen.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is het vergelijken van de hersenactiviteit van Parkinsonpatiënten met prominente balans- of loopproblemen tijdens het mentaal inbeelden van balanceren of lopen. Een tweede doel van dit onderzoek is het vergelijken van de hersenactiviteit tijdens het balanceren met die in een groep van gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel onderzoek, waarin we de hypothese testen dat loop- en balansproblemen aparte neurale substraten hebben. Deze hypothese testen we met behulp van functional magnetic resonance imaging (fMRI).

Inschatting van belasting en risico

Het experimentele protocol zal bestaan uit klinische metingen, de uitvoering van loop- en balanstaken en het inbeelden van loop- en balanstaken in de fMRI scanner. Deze metingen zullen uitgevoerd worden op twee ochtenden in dezelfde week. Op deze ochtenden zullen patiënten aankomen in een praktisch gedefinieerde off-state, ofwel 8-12 uur na de laatste inname van antiparkinson medicatie. Aan het einde van het experiment zal de inname van medicatie weer worden hervat zoals voorgeschreven. Tijdens het tijdelijk stilzetten van het medicatiegebruik is een verergering van de symptomen zeer waarschijnlijk. Dit kan ongemak opleveren voor de patiënten. Ook het lawaai dat de fMRI scanner maakt en het liggen in een kleine ruimte kunnen voor ongemak zorgen. Indien aan alle voorschriften wordt voldaan, leveren het experiment en het bijbehorende fMRI onderzoek echter geen risico's op voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Loop* en balansstoornissen bij de ziekte van Parkinson: vaak samen, maar niet de ... 13-06-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten

- Mannen/vrouwen van 18 jaar of ouder
- geschreven informed consent
- idiopathische ziekte van Parkinson volgens de UK Brain Bank criteria.
- ernst van de ziekte behoort tot stadium 2.5, 3 of 4 op de Hoehn & Yahr schaal (loop- en balansstoornissen zijn aanwezig, maar patiënt is nog in staat zelfstandig te lopen en staan).;Controles
- rechtshandige mannen/vrouwen van 18 jaar of ouder
- geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten

- levodopa-geïnduceerde loop- en balansstoornissen, zoals levodopa-geïnduceerde blokkade van het lopen. Patiënten die in hun ON-toestand hoger scoren op de UPDRS items voor gang, balans, of blokkade van het lopen dan in hun OFF-toestand, zullen daarom geëxcludeerd worden.
- niet gedurende 90 minuten stil op uw rug kunt liggen (bijv. vanwege het beven van uw hoofd, of omdat de medicijnen overvloedige bewegingen veroorzaken
- niet zelfstandig kunt lopen of staan
- ziekte van het evenwichtsorgaan in het middenoor of aandoening van de spieren of gewrichten
- contra-indicaties voor MRI onderzoek (bijv. claustrofobie)
- andere neurologische aandoening, zoals een herseninfarct of psychiatrische ziekte
- depressie
- cognitieve stoornissen (MMSE <26)
- ernstige comorbiditeit (bijv. kanker)
- zwangerschap
- zeer slecht gezichtsvermogen en geen eigen lenzen draagt;Controles
- niet gedurende 90 minuten stil op uw rug kunt liggen (bijv. vanwege het beven van uw hoofd, of omdat de medicijnen overvloedige bewegingen veroorzaken
- niet zelfstandig kunt lopen of staan
- ziekte van het evenwichtsorgaan in het middenoor of aandoening van de spieren of gewrichten
- contra-indicaties voor MRI onderzoek (bijv. claustrofobie)
- andere neurologische aandoening, zoals een herseninfarct of psychiatrische ziekte
- depressie

- cognitieve stoornissen (MMSE <26)
- ernstige comorbiditeit (bijv. kanker)
- zwangerschap
- zeer slecht gezichtsvermogen en geen eigen lenzen draagt

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-05-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2014
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: 25618

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41481.091.12
OMON	NL-OMON25618

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-12-2015

Totaal aantal deelnemers: 45

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries