

Rijvaardigheid bij patiënten met idiopatische cervicale dystonie; een pilot studie in de rij simulator

Gepubliceerd: 28-04-2014 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is om te kijken naar de verschillen tussen patiënten met cervicale dystonie en gezonde proefpersonen op het gebied van rijvaardigheid en rijveiligheid in een rij simulator. Tevens willen we onderzoeken hoe moeilijk...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rijvaardigheid bij cervicale dystonie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Cervicale dystonie, Spasmodische Torticollis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Fonds NUTSOhra; Jacques and Gloria Gossweiler foundation; Wetenschapsfonds dystonievereniging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervicale dystonie, Rijsimulator, Rijvaardigheid, Torticollis Spasmodica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn rijvaardigheid, rijveiligheid en de Fitness To Drive Screening. Rijveiligheid wordt gemeten als de standaard deviatie van de laterale positie op de rijbaan, tijd tot het overschrijden van de rijbaan en het aantal keer dat de rijbaan overschreden is. Rijveiligheid wordt gemeten als het aantal (bijna) ongelukken en overtredingen van verkeersregels.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn Range Of Motion en bewegingssnelheid/souplesse van het hoofd, kijkgedrag, bemerkte moeheid van de nek/schouder regio en de moeite met autorijden.

Range of Motion wordt gemeten met een draagbaar apparaat die sensors gebruikt met een gysroscop, accelero en magnetometer om een compleet 3d spectrum van de hoofdbewegingen te krijgen.

Kijkgedrag wordt gemeten met behulp van video-opnames van het gezicht die gemaakt zijn gedurende het autorijden met een HD camera (Sony HDR CX 210E) De oogbewegingen worden gecodeerd en vervolgens geanalyseerd met behulp van ELAN, een tool die gebruikt wordt voor het maken van complexe bewegingsanalyses op video.

Bemerkte moeheid en moeite met autorijden worden beide gemeten met de BORG CR-10 schaal. Dit is een 11 punts-schaal met een range van 0-10 waarbij 0 geen vermoeidheid of moeite betekend en 10 heel veel vermoeidheid of moeite. De schaal wordt vlak voor en vlak na elke rit afgenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cervicale Dystonie (CD) wordt gekarakteriseerd door onvrijwillige spiersamentrekkingen en abnormale standen van het hoofd die de dagelijkse activiteiten en sociale participatie sterk belemmeren. Voor veel mensen is autorijden een belangrijk onderdeel van hun dagelijks leven. Echter rijvaardigheid en rijveiligheid kunnen beïnvloedt worden door de onvrijwillige bewegingen en abnormale standen van het hoofd. Ondanks dat botuline injecties onvrijwillige bewegingen en abnormale standen van het hoofd met 70-92% verminderen, houden veel patiënten moeite met het uitvoeren van vrijwillige en gecontroleerde bewegingen. Tot op heden is er nog geen beschikbare literatuur over het effect van cervicale dystonie op rijvaardigheid en rijveiligheid.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te kijken naar de verschillen tussen patiënten met cervicale dystonie en gezonde proefpersonen op het gebied van rijvaardigheid en rijveiligheid in een rijsimulator. Tevens willen we onderzoeken hoe moeilijk cervicale dystoniepatiënten verschillende aspecten van het autorijden vinden in een subjectieve evaluatie met de Fitness To Drive Screening

Onderzoekopzet

Het onderzoek is opgezet als een exploratieve case-control studie

Inschatting van belasting en risico

Het enige ongemak die proefpersonen tijdens dit onderzoek kunnen ervaren is dat ze wat duizelig of misselijk worden van de rijsimulator. Dit heeft vooral te maken met het feit dat er beweging wordt waargenomen maar niet wordt gevoeld. Mochten proefpersonen duizelig of misselijk worden dan zal de simulatie worden gestopt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- 30 jaar of ouder
- Minimaal 1 jaar stabiel op behandeling botuline toxine
- In bezit zijn van een rijbewijs
- In staat zijn om te kunnen autorijden
- Heeft schriftelijke toestemming gegeven voor deelname aan het onderzoek
- In het afgelopen jaar gereden hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Secundaire (psychogene) dystonie
- Erfelijke vormen van dystonie
- Segmentale, hemi, multifocale of gegeneralizeerde vormen van dystonie
- Patienten die neurochirurgie hebben ondergaan
- Niet goed de geschreven of gesproken Nederlandse taal begrijpen
- Bewegings (wagen-) ziekte
- Gebruik van medicatie die de rijvaardigheid beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-02-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28122

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45887.042.13
Ander register	NTR
OMON	NL-OMON28122