

Validiteit en betrouwbaarheid van de Repetitive Movement Test (RMT) in kinderen with spastische Cerebrale Parese ingepland voor ITB behandeling

Gepubliceerd: 19-11-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire doel is om de betrouwbaarheid en validiteit van de Repetitive Movement Test (RMT) vast te stellen, in kinderen met spastische Cerebrale Parese die zijn ingepland voor ITB behandeling in de leeftijd tussen 6-18 jaar.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40286

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validiteit en betrouwbaarheid van de Repetitive Movement Test

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

hersenbeschadiging, spasticiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Technologiestichting STW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale Parese, intrathecale Baclofen, meetinstrument, spasticiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomst parameters van de Repetitive Movement Test (RMT): dynamische stretch reflex (DSR) en tonische stretch reflex (TSR) en de bewegingsvrijheid in de enkel.

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomst van de klinische spasticiteitstest (SPAT score).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een veelvoorkomende behandeling voor kinderen met gemiddelde tot erge spasticiteit is therapie met intrathecale Baclofen (ITB). Verschillende klinische meetinstrumenten worden gebruikt om het effect van ITB op spasticiteit te meten. Deze tests zijn echter subjectief, ordinaal en van een lage resolutie, zonder goede standaardisering. Aangezien er verschillende complicaties bekend zijn van ITB behandeling, is het belangrijk om een objectief en valide meetinstrument van spasticiteit en pomp functie te hebben.

De Repetitive Movement Test (RMT) is ontwikkeld op onze afdeling en wordt gebruikt om spasticiteit, verhoogde spier tonus en de bewegingsvrijheid rond het enkel gewricht te meten. Het is aangetoond dat deze RMT een valide en objectief meetinstrument is om het effect van ITB op spasticiteit te meten in spastische volwassenen. Echter, het merendeel van de patiënten die op de afdeling langs komt in verband met behandeling met ITB is minderjarig. Daarnaast is het belangrijk om van de test vast te stellen wat de betrouwbaarheid van de metingen is, zodat de gegevens beter geïnterpreteerd kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de betrouwbaarheid en validiteit van de Repetitive Movement Test (RMT) vast te stellen, in kinderen met spastische Cerebrale

Parese die zijn ingepland voor ITB behandeling in de leeftijd tussen 6-18 jaar.

Onderzoeksopzet

Tijdens de baseline metingen, die worden uitgevoerd voorafgaand aan het toedienen van de test dosis Baclofen, wordt de Repetitive Movement Test (RMT) 3x uitgevoerd door meter 1 en 1x uitgevoerd door meter 2, zodat de inter rater and intra rater betrouwbaarheid kan worden bepaald.

Daarnaast worden er na toediening van de test dosis Baclofen nog een meting uitgevoerd door meter 1, zodat de construct validiteit van de meting kan worden bepaald. De resultaten van de standaard klinische spasticiteit tests (SPAT) zullen worden vergeleken met de resultaten van de RMT.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting is minimaal, omdat:

- het protocol samen valt met een al gepland bezoek aan de kliniek
- geen invloed heeft op de behandeling
- metingen zijn passief en de proefpersoon hoeft alleen te ontspannen
- metingen duren niet langer dan 30 seconde per meting, het totale protocol niet langer dan een half uur
- De metingen zijn niet invasief, pijnloos en gemakkelijk uit te voeren
- de metingen worden al verricht in de kliniek, waar goede ervaringen mee zijn, maar extra metingen zijn nodig om de betrouwbaarheid en validiteit gestructureerd te meten

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd tussen 6 en 18 jaar;
- heeft een klinische diagnose van spastische uni- of bilateral Cerebrale Parese en zijn spastisch rond het enkelgewricht;
- zijn gepland voor behandeling van verhoogde spierstijfheid van de beenspieren met behandeling met ITB

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat om de knie te buigen
- voorkomen van bijkomende medische problemen die van invloed zijn op de neuromechanische eigenschappen van gewrichten;
- is niet in staat om te voldoen aan het protocol, dat wil zeggen heeft niet de cognitieve of communicatieve vaardigheden om instructies te begrijpen en mee te doen aan de metingen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-02-2014
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL45254.029.13