

Gelijkstroomstimulatie bij kinderen met eenzijdige motorische problemen: een nieuwe toepassing voor kinderrevalidatie.

Gepubliceerd: 30-09-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het hoofddoel van de huidige studie is het onderzoeken van eenmalige tDCS in kinderen met Cerebrale Parese (CP) op verschillende motorische taken. Ten tweede willen wij, aan de hand van het hoofddoel, de optimale elektroden configuratie bepalen. Bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40332

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gelijkstroomstimulatie en kinderrevalidatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Cerebrale Parese. Bewegingsstoornis na een beroerte

Aandoening

Cebrale Parese

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Coolsingel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gelijkstroomstimulatie, Kinderen, Motorische problemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel van deze studie is om te bepalen wat het effect van eenmalige tDCS is op motorische vaardigheden in een jonge populatie. Om motorische leergedrag vast te stellen zullen we gebruik maken van drie verschillende motorische taken: 1) de JTT (Jebson Taylor Test), een gevalideerde training en test om de functionaliteit van de motorische vaardigheden van dagelijkse bezigheden te bepalen 2) de vinger-sequentie taak en 3) een simpele reactie taak, taken waarbij motorische leergedrag kwantitatief kan worden gemeten. Motorische leergedrag zal worden berekend als accuraatheid en reactietijd in elke stimulatieconditie in blokken van drie voor elke onafhankelijke motorische taak. De verschillende stimulatiegroepen zullen onderling worden vergeleken op de drie verschillende motorische taken.

Secundaire uitkomstmaten

Vaststellen hoe groot het hoofdeffect van de tDCS elektrodeconfiguraties is op verschillende motorische taken betreffende motorisch leervermogen bij kinderen met milde CP.

Vaststellen of er interactie-effecten van tDCS op motorisch leergedrag zijn betreffende motorisch leervermogen bij kinderen met milde CP.

Vaststellen hoe groot de interactie-effecten van tDCS op motorisch leergedrag zijn betreffende motorisch leervermogen bij kinderen met milde CP.

Vaststellen hoeveel het effect van tDCS op motorisch leergedrag betreffende motorisch leergedrag bij kinderen met milde CP is uitgewerkt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen twee decennia worden steeds meer kinderen te vroeg geboren (prematuren). Prematuren worden geboren met een verminderd breinvolume en ondervinden daardoor veel ontwikkelingsproblemen. Deze motorische achterstanden zijn merkbaar tot in de adolescentie en worden niet meer ingehaald. Dit project speelt in op de toenemende groei van vroeggeboortes en de bijkomende motorische problemen daarvan. Zeer te vroeg geboren kinderen (< 32 weken) hebben een kans van 10% om CP (Cerebrale Parese) te ontwikkelen. Bovendien zal 40% van deze groep prematuren een milde motorische beperking vertonen.

Deze motorische beperkingen kunnen worden verbeterd door tDCS (Transcranial Direct Current Stimulation). tDCS is een goedkope, niet invasieve stimulatiemethode die na éénmalige stimulatie de motorische vaardigheden verbetert. Deze recente veelbelovende techniek maakt het mogelijk om delen van de hersenen tijdelijk plastischer te maken en daardoor (motorisch) leergedrag te versnellen en te verbeteren. Hoewel tDCS op diverse plaatsen in de kliniek wordt toegepast, vindt toepassing in kinderen met motorische aandoeningen nog nergens plaats. Dit terwijl deze motorische aandoeningen relatief frequent zijn, ze invaliderend zijn en er aangetoond is dat een vroege fysiotherapeutische behandeling een enorme impact kan hebben. Het doel van deze studie is het positieve effect van tDCS onderzoeken met verschillende motorische taken in een jonge populatie. Ten tweede willen wij de beste elektroden-configuratie voor optimale tDCS effectiviteit exploreren. De resultaten van deze studie kunnen inzicht geven in het effect van tDCS in een jonge populatie. Bovendien kan tDCS, bij een positieve uitkomst van het

onderzoek, een potentiële rol spelen bij revalidatie therapieën.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de huidige studie is het onderzoeken van eenmalige tDCS in kinderen met Cerebrale Parese (CP) op verschillende motorische taken. Ten tweede willen wij, aan de hand van het hoofddoel, de optimale elektroden configuratie bepalen. Bij tDCS onderzoek kunnen de elektroden overal op het hoofd worden geplaatst. Wij willen twee elektroden-configuraties onderzoeken (motor cortex en cerebellum) en de optimale tDCS set up vaststellen. Wij verwachten, gebaseerd op tDCS onderzoek in volwassen stroke patienten, dat bilaterale tDCS over de motor cortex een significante motorische verbetering geeft na eenmalige stimulatie in een jonge populatie.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo gecontroleerd tussen-proefpersoon experiment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen ontvangen tDCS (echte of sham stimulatie) over de motor cortex of cerebellum, voor een periode van 20 minuten met een stroomsterkte van 1 mA.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen vijf keer getest worden in het Rijndam Revalidatie centrum locatie Ringdijk: twee keer zonder interventie (kennismaking taak en na-test) en drie keer met interventie (twee keer echte stimulatie, een keer sham stimulatie). In de interventie experimenten ontvangen de kinderen tDCS (echte of sham stimulatie) op de motor cortex of cerebellum, voor een periode van 20 minuten met een stroomsterkte van 1 mA.

Tijdens de voor en na-test zullen de proefpersonen 20 minuten motorische taken uitvoeren. The experimenten met interventie duren ongeveer 60 minuten inclusief pauze. De experimenten zonder interventie zullen ongeveer 20 minuten duren. De taak en de tDCS zijn niet oncomfortabel noch risicovol voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen de 7-9 jaar.
- CP diagnose.
- Een score van 2 of 3 op de MACS (Manual Ability Classification System).
- Milde unilaterale motorische beperking.
- Het vermogen om te kunnen meewerken en het volgen van aanwijzingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Epilepsie
- Niet verwijderbare metalen platen in of bij het hoofd.
- Orthopedische operatie in de afgelopen 3 maanden aan de bovenste extremiteiten.
- Grote motorische problemen.
- Een geschiedenis van neurologische of psychische aandoeningen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2014
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Gelijkstroomstimulator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL46142.000.14