

Myoton. Validiteit, betrouwbaarheid en gevoeligheid voor verandering bij patiënten met dementie en paratonie

Gepubliceerd: 03-12-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Vaststellen van de validiteit, betrouwbaarheid en de gevoeligheid voor verandering van de MYOTON Handheld Digital Palpation Device voor het meten van de ernst van paratonie bij patiënten met dementie en paratonie. Vraagstelling.(1) Wat is de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MYOPAR

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Paratonie/ Spiersstijfheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hanzehogeschool

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie, Klinimetrische eigenschappen, Myoton, Paratonie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

- Spier tonus, elasticiteit, kruip, stijfheid, mechanische stress relaxatie,

gemeten met de MYOTON

- Spier tonus/ernst paratonie gemeten met de Modified Ashworth Scale

- Spier tonus en stijfheid door palpatie van de spieren

Secundaire uitkomstmaten

Aan- of afwezigheid van paratonie door de Paratonia Assessment Instrument (PAI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertonie en bewegingstijfheid zijn verschijnselen die vaak voorkomen bij patiënten met dementie. Een van de oorzaken van bewegingstijfheid is Paratonie. Voor het identificeren van Paratonie wordt de Paratonia Assessment Instrument (PAI) gebruikt. Dit is een betrouwbaar instrument en de gouden standaard voor het vaststellen van paratonie. Bij het beoordelen van de ernst van Paratonie wordt de MAS gebruikt. Voor het klinisch kwantificeren van spiertonus geldt de Modified Ashworth Scale (MAS) nog steeds als de internationale standaard. De MAS is echter een subjectieve likert schaal, waarbij de behandelaar de spiertonus beoordeelt aan de hand van de waargenomen weerstand tijdens passief bewegen. Door deze subjectieve beoordeling heeft de MAS een lage inter- beoordelaarsbetrouwbaarheid en is daarom niet geschikt voor het evalueren van therapeutische interventies. Het is onduidelijk welke spierweefsel-eigenschappen, zoals tonus, elasticiteit, stijfheid, kruip en mechanische stress relaxatie nu uiteindelijk wordt waargenomen door de onderzoeker tijdens het passief bewegen met de MAS. Voor het ontwikkelen en evalueren van effectieve interventies is er dringend behoefte aan meer objectieve metingen van spier eigenschappen. Een nieuw ontwikkeld instrument, de Myoton Handheld Digital Palpation Device, toont aan gevoeliger en

nauwkeuriger te zijn dan de MAS. De Myoton is gevalideert en betrouwbaar bevonden bij patiënten met CVA, Parkinson, bij kinderen met cerebrale palsy en gezonde deelnemers. Echter de validiteit en betrouwbaarheid van de Myoton is bij patiënten met Paratonie en dementie nog niet onderzocht. Dit onderzoek bestudeert de concurrente validiteit tov de MAS, de criterium validiteit tov de PAI, de betrouwbaarheid (inter en intra) en de gevoeligheid voor verandering van de Myoton Handheld Digital Palpation Device bij patiënten met dementie en paratonie.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de validiteit, betrouwbaarheid en de gevoeligheid voor verandering van de MYOTON Handheld Digital Palpation Device voor het meten van de ernst van paratonie bij patiënten met dementie en paratonie.

Vraagstelling.

- (1) Wat is de construct en concurrent validiteit van de MYOTON bij het meten van de ernst van Paratonie?
- (2) Welke spierweefsel-eigenschap parameters (tonus, elasticiteit, stijfheid, kruip en mechanische stress relaxatie) correleren het sterkst met paratonie?
- (3) Wat is de inter-beoordelaars betrouwbaarheid van de MYOTON bij het meten van de ernst van Paratonie?
- (4) Is de MYOTON betrouwbaar en reproduceerbaar in de tijd (i.e. intra-beoordelaars betrouwbaarheid en de absolute meetfout)
- (5) Is de MYOTON gevoelig voor verandering in de ernst van Paratonie na 6 maanden?

Onderzoeksopzet

Longitudinale studie met een follow up na 6 maanden bij 168 patiënten met dementie.

In totaal worden 4 metingen verricht bij patiënten thuis, op dagverblijf voorzieningen en verpleeghuisafdelingen; bij baseline 3 metingen (T0 door de onderzoeker 1, T0 door onderzoeker 2 en 30 minuten later een tweede T0 door onderzoeker 1), en na 6 maanden 1 meting (T1 door onderzoeker 1)

Doordat de incidentie en de ernst van Paratonie toeneemt met de progressie van dementie, stellen wij voor een cohort met drie subgroepen (1: beginnende dementie, 2: matige dementie en 3: gevorderde dementie).

Inschatting van belasting en risico

Paratonie is een progressieve vorm van hypertonie en alleen aanwezig bij patiënten met dementie. Vandaar dat deze studie, met betrekking tot paratonie en de validiteit en betrouwbaarheid van de Myoton, alleen plaats kan vinden bij patiënten met dementie. Eerdere studies toonden aan dat bij beginnende dementie

de prevalentie van paratonie 34.8% en de 1 jaar incidentie 38.3% was. Patiënten met beginnende dementie verblijven vaak nog thuis of op dagvoorzieningen en worden begeleid door casemanagers. Deze settingen zijn daarom geschikt voor het includeren van dementie patiënten met en zonder paratonie. De prevalentie van paratonie in de latere stadia van dementie loopt op tot 90 - 100%. Deze patiënten verblijven veelal in verpleeghuizen Er zijn geen risico's voor de deelnemers. Het meten van spiertonus en paratonie is vaak onderdeel van de gebruikelijke metingen van de fysiotherapeut. Het meten met de myoton duurt slechts enkele seconden, is pijnloos en niet invasief

Contactpersonen

Publiek

Hanzehogeschool

Eyssoniusplein 18
Groningen 9714 CE
NL

Wetenschappelijk

Hanzehogeschool

Eyssoniusplein 18
Groningen 9714 CE
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)

- Thuis wonende dementie patiënten met bevestigde diagnose volgens de DSM IV/DSM V criteria en een GDS Reisberg score van 2,3 of 4 (=beginnende dementie)
 - Verpleeghuis bewoners met dementie met bevestigde diagnose volgens de DSM IV/DSM V criteria en een GDS Reisberg score van 5 of 6 (=matige dementie)
 - Verpleeghuis bewoners met dementie met bevestigde diagnose volgens de DSM IV/DSM V criteria en een GDS Reisberg score van 7 (=gevorderde dementie)
- (de GDS Reisberg is een 7-punts schaal die de ernst van de dementie vastlegt aan de hand van de aanwezigheid van klinische symptomen, zowel cognitief als lichamelijk. Variërend van 1= Geen subjectieve geheugenproblemen tot 7= Basis motorische vaardigheden en verbale mogelijkheden zijn verloren en begeleiding bij toiletgang en eten is nodig)
- Getekende toestemming (zelf of wettelijk vertegenwoordiger)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Instabiele gezondheidstoestand agv verstorende co-morbiditeit
- Gebruik van eerste generatie psychotrope medicijnen, omdat deze medicijnen waarschijnlijk verschijnselen lijkend op paratonie kunnen veroorzaken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2016

Aantal proefpersonen: 168

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2015

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54144.042.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 10-03-2017

Totaal aantal deelnemers: 168