

Functionele effecten van botulinetoxine in de heup adductoren en daaropvolgende oefeningen bij patiënten met HSP

Gepubliceerd: 20-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van de studie is te bewijzen dat de vermindering van spasticiteit door botuline toxine injecties in de heup adductoren groep tezamen met zelf-geadministreerde strek oefeningen en behendigheids training het lateraal stappen en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42682

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FEBOCH-II

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Hereditaire spastische paraparese (HSP) en de ziekte van Strümpell

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Merz Pharma Benelux B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: balance, botulinum toxin, hip adductors, HSP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn lateraal stappen en de loopbreedte. Deze zullen gemeten worden als de verandering in beenhoek in het frontale vlak gedurende bilateraal stapen tijdens het individueel bepaalde maximale verstoringsintensiteit en de verandering in gemiddelde loopbreedte op comfortabele loopsnelheid. Bij beide uitkomstmaten zal het verschil tussen baseline tot eindpunt bepaald worden.

Secundaire uitkomstmaten

The secundaire onderzoeksuitkomstmaten zijn de scores op de volgende testen:

- Balance tevredenheid
- Berg Balance Scchaal
- Comfortabele en maximale loopsnelheid
- 6-Min Loop Test
- Timed Up and Go test
- Aanpassingsvermogen tijdens het lopen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met hereditaire spastische paraparese (HSP) lijden aan progressief verlies van balans en loop capacitiy, met name veroorzaakt door een graduele toename in spasticiteit van de onderste ledematen naast het vertagen van posturale reacties. Naast aantasting van het balans in het sagittale vlak en

het loopvermogen veroorzaakt door spasticiteit van de kuitspieren en hamstrings, hebben deze patiënten een verstoorde balans in het frontale vlak veroorzaakt door spasticiteit van de heup adductoren. Spasticiteit van de heup adductoren leidt tot een smaller steunvlak, door het 'scharen' tijdens het lopen, waardoor de posturale problemen verergeren. Het vermindert het aanpassingsvermogen tijdens het lopen in de term van het plaatsen van de voet in complexe omstandigheden. Hierdoor kan de heup spasticiteit een oorzaak zijn van het veelvuldig vallen in deze populatie. Ook al worden botuline toxine (BTX) injecties in de heup adductoren vaak besproken in de literatuur om posturale stabiliteit en loopvermogen te verbeteren bij HSP, er zijn maar heel weinig studies gepubliceerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te bewijzen dat de vermindering van spasticiteit door botuline toxine injecties in de heup adductoren groep tezamen met zelf-geadministreerde strek oefeningen en behendigheds training het lateraal stappen en aanpassingsvermogen tijdens het lopen bij HSP verbetert

Onderzoeksopzet

Een observationeel mono-centrum interventie onderzoek met drie herhaalde metingen. De eerste meting vindt plaats voor de behandeling. De tweede en derde meting vinden respectievelijk zes en zestien weken na de behandeling plaats.

Inschatting van belasting en risico

De belastingen tijdens de metingen zullen beperkt zijn, doordat de metingen niet-invasief zijn en reeds klinisch geïmplementeerd worden. Het aantal metingen, drie, is relatief laag. Doordat we evalueren wat de werkzaamheid van BTX op de functionele activiteiten zijn, kunnen proefpersonen voordeel halen uit deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 2
Nijmegen 6525 GC

NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 2
Nijmegen 6525 GC
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)

- diagnose op basis van moleculaire diagnose (bijv. SPG-4 mutations) of op basis van erfelijkheid
- minimaal 18 jaar
- lijden aan (bilaterale) heup adductor spasticiteit zonder contractie (modified ASHworth scale score 1-4)
- minimaal onafhankelijke loper onafhankelijk van loop-hulpmiddelen (Functional Ambulation Categories 4-5)
- loopsnelheid > 0.4 m/s
- klachten over balansproblemen door smal steunvlak of problemen met lateraal stappen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Laatste BTX behandeling van de heup adductoren korter dan 6 maanden geleden
- Voorgaande BTX injecties in kuitspieren worden geaccepteerd, maar het moet mogelijk zijn

deze veilig uit te stellen naar 4 maanden na inclusie.

- Onvoldoende visie
- Onvoldoende cardiopulmonaal uithoudingsvermogen
- Onvoldoende sensorimotorische capaciteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-02-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xeomin
Generieke naam:	botulinetoxine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 04-01-2016
Soort: Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-003184-11-NL
CCMO	NL53904.091.15