

Technology in Motion (TIM): onderzoek naar stoornissen in het bewegen

Gepubliceerd: 17-11-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om patiëntvriendelijke en 'onopvallende' technieken te ontwikkelen om bewegingsproblemen in kaart te brengen. In dit verband zal gebruik gemaakt worden van video-camera's in combinatie met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43825

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIM

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

beroerte); Ziekte van Parkinson (ZvP); tremor, cerebrovasculair accident (CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO, Cinoptics, Leeuwarden, CleVR B.V., Delft, Motek Forcelink, Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: balans en lopen, beroerte, bewegingsstoornissen, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kinematische uitkomstmaten voor reiken en grijpen (bijv. het maximum actieve bewegingsbereik, nauwkeurigheid, snelheid en vloeiendheid van reik- en grijpbewegingen), voor lopen en balans (bijv. staplengte, staptijd, symmetrie, prestatie op een obstakel-ontwijk taak) en voor tremor (frequentie, amplitude) als functie van taak- en omgevingsfactoren.

Secundaire uitkomstmaten

Scores op de klinische schalen en vragenlijsten.

Voor CVA-patiënten in het algemeen:

Montreal Cognitive Assessment, Letter Cancellation Test, Beck Depression Index en Nottingham Extended Activities of Daily Living;

Extra voor CVA-patiënten die deelnemen aan het *reiken en grijpen* experiment:

Fugl-Meyer - Upper Extremity, Action Research Arm Test, Ashworth score van de elleboog en pols, Erasmus modification of the Nottingham Sensory Assessment - Upper Extremity en Michigan Hand Outcome Questionnaire;

Extra voor CVA-patiënten die deelnemen aan het *lopen en balans* experiment:

Timed Up-and-Go, 10 m looptest, Functional Reach test, Tinetti Balance

Assessment, verkorte versie van de Berg Balance Scale, Falls Efficacy Scale *

International en Ashworth score van de knie en enkel, de Modified Survey of

Activities and Fear of Falling in the Elderly Scale en valkalender (6 maanden).

Voor ZvP-patiënten in het algemeen:

Movement Disorder Society version of the Unified Parkinson Disease Rating Scale

[MDS-UPDRS], de Scales for Outcomes in Parkinson*s Disease - Cognition

[SCOPA-COG] en Psychiatric Complications [SCOPA-PC], Beck Depression Index en

Questionnaire for Impulsive-Compulsive Disorders in Parkinson*s Disease *

Rating Scale [QUIP-RS];

Extra voor ZvP-patiënten die deelnemen aan het *reiken en grijpen* experiment:

Michigan Hand Outcome Questionnaire;

Extra voor ZvP-patiënten die deelnemen aan het *lopen en balans* experiment:

Timed Up-and-Go, 10 m looptest, Functional Reach test, Tinetti Balance

Assessment, verkorte versie van de Berg Balance Scale, Falls Efficacy Scale *

International en de New Freezing of Gait questionnaire, de Modified Survey of

Activities and Fear of Falling in the Elderly Scale, the SEverity of

Non-dopaminergic Symptoms in Parkinson*s Disease scale, en valkalender (6

maanden).

Voor patiënten met tremor:

Bain and Findley Clinical tremor rating scale, Bain and Findley tremor ADL

scale.

Overige onderzoeksvariabelen: leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, werk,

voorkeurshand, (meest) aangedane zijde, ziekteduur, huidig medicatiegebruik

(type, dosis en frequentie), Hoehn-Yahr stadium (voor ZvP), Bamford

classificatie (voor CVA), visus, uitkomstmaten gerelateerd aan bruikbaarheid

(i.e., het aantal patiënten dat in aanmerking kwam voor het onderzoek, het aantal uitgenodigde patiënten, het aantal patiënt dat bereid is aan de studie deel te nemen, het aantal voltooide metingen, redenen voor uitval) en uitkomstmaten gerelateerd aan patiëntvriendelijkheid (i.e., duur van het experiment, ervaringen, pijn en belasting tijdens het onderzoek).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van aandoeningen die consequenties hebben voor het motorisch functioneren, zoals neurovasculaire aandoeningen (bijv. beroerte (CVA)), neurodegeneratieve ziekten (bijv. de Ziekte van Parkinson (ZvP)) en aandoeningen aan het spier-skeletstelsel (bijv. artrose) is hoog en zal verder stijgen als gevolg van de vergrijzende samenleving, aangezien de incidentie van deze aandoeningen toeneemt met de leeftijd. Dit vraagt, zeker met het oog op de voorziene tekorten in zorgaanbod, om effectieve middelen voor het diagnosticeren, monitoren en behandelen van aandoeningen die gepaard gaan met bewegingsproblemen. Een uniforme evaluatie van het motorisch functioneren, die op een efficiënte, patiëntvriendelijke en kosteneffectieve wijze en op grote schaal kan worden uitgevoerd is tot op heden niet beschikbaar. Opkomende ICT-technologieën bieden de uitgelezen kans om de tekortkomingen van traditionele evaluaties van bewegingsproblemen aan te pakken, namelijk door middel van 'onopvallende' bewegingsregistratie en flexibele taak- en omgevingsmanipulaties.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om patiëntvriendelijke en 'onopvallende' technieken te ontwikkelen om bewegingsproblemen in kaart te brengen. In dit verband zal gebruik gemaakt worden van video-camera's in combinatie met de diepte sensoren (RGB-D-sensoren, zoals Microsoft Kinect™) en moderne computer-vision technieken om de bewegingen van een patiënt op nauwkeurige wijze zonder markers te registreren en een "motion phenogram" te construeren dat alle belangrijke eigenschappen van het beweging van de patiënt omvat. Bovendien zullen virtuele en augmented reality technieken worden ontwikkeld om bewegingsproblemen te onderzoeken tijdens systematische manipulaties van taak- en omgevingsfactoren, waarmee een beroep gedaan wordt op het adaptief vermogen van de patiënt. Naar verwachting is dit een meer gevoelige indicator van de problemen die patiënten ervaren in het dagelijkse leven. De specifieke

doelstellingen: 1) vaststellen van de bruikbaarheid van de markerloze bewegingsregistratie opstellingen voor 3D-kinematische metingen van a) reik- en grijpbewegingen van de bovenste extremiteit en b) lopen en evenwicht, bij CVA-patiënten, ZvP-patiënten en controles, en voor 3-D kinematische metingen van tremor bij patiënten met tremor van de hand en/of arm (in vergelijking met de 'gouden standaard' bewegingsregistratie systemen); 2) vergelijking tussen CVA-patiënten, ZvP-patiënten en gezonde controles om vast te stellen of de ontwikkelde protocollen en bewegingsregistratiesystemen in staat zijn om de karakteristieke kenmerken van CVA en ZvP te detecteren; 3) vaststellen in hoeverre de bewegingsparameters verkregen met de markerloze bewegingsregistratiesystemen corresponderen met de overeenkomstige (sub) scores op klinische schalen en vragenlijsten en de algehele ernst van problemen met bewegen; 4) identificeren welke set van (motorische, zintuiglijke en / of cognitieve) parameters het beste de variatie in de algehele ernst van problemen binnen elke patiëntengroep kunnen verklaren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele, cross-sectionele studie waarin bewegingsparameters van reik- en grijpbewegingen, lopen en balanshandhaving worden verzameld in twee groepen patiënten (PD en beroerte) en gezonde controles. Deze patiëntengroepen dienen als 'demonstrator cases'.

Naast het afnemen van een aantal veelgebruikte klinische schalen en vragenlijsten, zal het onderzoek bestaan uit twee experimenten: één voor het evalueren reiken en grijpen en één voor het evalueren van lopen en balanshandhaving. Proefpersonen nemen deel aan één of beide experimenten, naargelang aan de in- en uitsluitingscriteria voor de specifieke experimenten wordt voldaan. Bij een proefpersoon die aan beide experimenten deelneemt, zullen de twee experimenten ofwel worden gescheiden door een pauze van 10-15 minuten, ofwel worden uitgevoerd op verschillende dagen (als de totale duur van het eerste experiment (incl. van klinische tests) langer duurt dan 2 uur). In beide experimenten bestaat het protocol uit metingen in rust, gevolgd door een aantal actieve metingen. Hierbij wordt gestart met de beoordeling van de basis componenten van het bewegen (bijv. bewegingsbereik per gewricht, aandacht) en geëindigd met een uitdagende taak waarmee de functionele integratie van deze componenten te bestuderen in verschillende omstandigheden.

In het "reiken en grijpen" experiment worden bewegingen van de arm en hand in de vrije ruimte geregistreerd d.m.v. een markerloos bewegingsregistratiesysteem (aangevuld met een accelerometer en / of elektromyografie voor validatie doeleinden). De deelnemers zitten in een stoel op 2m afstand van een 60 "flatscreen led-tv. Het LED-scherm zal worden gebruikt om taakinstructies te presenteren, doelen te stellen in een visuele omgeving en/of real-time visuele feedback te verschaffen. Een 'head mounted display' met 'optical see-through' technologie wordt gebruikt om statische en dynamische virtuele objecten te presenteren in de omgeving van de patiënt, om reik- en grijpbewegingen te

evalueren onder wisselende taak- en omgevingsfactoren. Om deze augmented reality technieken voor het "reiken en grijpen" experiment te optimaliseren, zullen gebruikerservaringen en bruikbaarheid eerst worden onderzocht in een pilot onderzoek. In het "lopen en balans" experiment worden bewegingen van het hele lichaam opgenomen met een markerloos bewegingsregistratiesysteem terwijl deelnemers lopen op een 10-meter loopvlak. Op het loopvlak worden beelden geprojecteerd om het aanpassingsvermogen te testen onder wisselende taak- en omgevingsomstandigheden (bijv. doelgericht stappen en obstakels te vermijden). Testen voor balans worden uitgevoerd op een 3-meter loopband met ingebouw krachtenplatform, waarmee verschuivingen in het lichaamszwaartepunt kunnen worden geregistreerd.

Daarnaast worden er bij patiënten met tremor van de hand en/of arm karakteristieken van de verschillende verschijningsvormen van tremor verzameld d.m.v. een markerloos bewegingsregistratiesysteem. Dit "visual tremor assessment" wordt gecombineerd met reeds geplande tremorregistratie op de polikliniek klinische neurofysiologie.

Inschatting van belasting en risico

Het TIM protocol zal worden afgestemd op de klinische praktijk en zal niet interfereren met de klinische besluitvorming. Deelname aan het onderzoek betekent voor patiënten dat zij naast het reguliere bezoek aan de polikliniek een aantal extra metingen van de motorische functie zullen ondergaan, namelijk met behulp van een markerloos bewegingsregistratiesysteem voor het evalueren van armbewegingen in de vrije ruimte, lopen en balanshandhaving. Er wordt gebruik gemaakt van augmented reality technieken om deze componenten te bestuderen onder verschillende omstandigheden. Indien mogelijk, zullen deze extra metingen worden gecombineerd met de reguliere bezoeken aan de polikliniek, zodat deelname aan het onderzoek geen extra bezoeken aan het ziekenhuis vereist. Afhankelijk van de voorkeur van de patiënt zullen de standaard klinische testen en de experimenten worden uitgevoerd tijdens één sessie of tijdens twee of drie aparte sessies (indien mogelijk binnen 1 week). De metingen zijn non-invasief en de risico's van deelname aan het onderzoek zijn minimaal. Actieve deelname van de proefpersonen is vereist, maar de taken zullen hoofdzakelijk bestaan uit submaximale inspanningen. De werkelijke meettijd per sessie zal maximaal 90 minuten bedragen (exclusief de klinische schalen en vragenlijsten). Extra rusttijd zal worden aangeboden als dat nodig is. Deelnemers aan het "lopen en balans" experiment zullen na afloop van het experiment nog gedurende 6 maanden een valkalender bijhouden om eventuele vallen te registreren. Reiskosten naar het ziekenhuis zullen worden vergoed op basis van openbaar vervoer (2e klasse) of aantal kilometers ($\times 0.19$ per km). Daarnaast zullen proefpersonen een VVV-bon ter waarde van ≈ 20 euro ontvangen als dank voor hun deelname.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Algemeen: 18 jaar of ouder, man/vrouw, beheersing van de Nederlandse taal

Extra voor CVA: doorgemaakte beroerte

Extra voor ZvP: diagnose volgens de UK PD Brain Bank criteria

Extra voor tremor: tremor van de hand en/of arm, geplande afspraak voor tremorregistratie op de polikliniek Klinische Neurofysiologie.

Extra voor gezonde controles: onbelemmerd functioneren van beide armen en benen, ongestoorde gang en balans, normale of naar normaal gecorrigeerde visus.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen:

- (additionele) neurologische aandoeningen en/of orthopedische problemen die interfereren met hand/arm functie of lopen/balans
- niet in staat om het protocol te volgen, i.e., onvoldoende algemene fitheid of cognitief/communicatief onvermogen om instructies te begrijpen en de metingen te ondergaan
- niet in staat om, evt. met hulp van één persoon, te lopen (alleen voor het "lopen en balans" experiment); Extra voor CVA:
- <12 weken na de beroerte
- vastgestelde Hereditary Cerebral Hemorrhage With Amyloidosis - Dutch type (HCHWA-D)
- afwezigheid van enige vrijwillige aansturing van de paretische arm (alleen voor het "reiken en grijpen" experiment)

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: 08-02-2016

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL54281.058.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-05-2018
Totaal aantal deelnemers:	190

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely