

Neuralgische amyotrofie: Centrale reorganisatie en revalidatie na perifere zenuwproblemen

Gepubliceerd: 11-01-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelen:* achterhalen of NA patiënten veranderde hersenactiviteit gerelateerd aan motorische controle van de aangedane arm hebben vergeleken met gezonde mensen en hun niet-aangedane arm.* achterhalen of specifieke revalidatie, gefocust op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44371

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NA-CONTROL

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Neuralgische amyotrofie; Plexus brachialis neuropathie; Parsonage-Turner syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Spierfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: klinische trial, neuralgische amyotrofie, neuroimaging, revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten voor de cross-sectionele vergelijking en het neuroimaging gedeelte van de RCT zijn veranderingen/verschillen in de grootte van het gemiddelde functionele MRI signaal (BOLD activiteit) gerelateerd aan motor imagery (het inbeelden van bewegingen) van de aangedane arm. Dit kwantificeert verandering in centrale motorische controle.

Voor het klinische gedeelte van de RCT is de primaire uitkomstmaat de verandering in het functioneren van de schouder, arm en hand, zoals gemeten met de Shoulder Rating Questionnaire, na de 17-weken durende behandelperiode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten bevatten:

Voor zowel de cross-sectionele vergelijking als de randomized controlled trial:

verschillen/veranderingen in:

- prestatie (i.e. reactietijden en foutpercentages) op 2 motor imagery taken (waarbij proefpersonen gevraagd wordt arm/handbewegingen in te beelden, wat cognitieve motorische controle bepaalt)
- functionele en structurele organisatie van de hersenen (gemeten met MRI neuroimaging technieken)
- bewegingsbereik, gemeten met een gestandaardiseerd bewegingsprotocol en

Kinect sensor

- scapulaire positie en orientatie bij het heffen van de armen, afgeleid van 3D-fotografie

- maximale kracht uitgeoefend met de serratus anterior (bij reiken met de elleboog en met de hand, endo- en exorotation van de schouder, key grip, en hand grip

-vermoeidheid, gemeten met de checklist individual strength - subscale fatigue

-kwaliteit van leven, gemeten met de short form 36

Alleen voor de randomized controlled trial:

Verschillen/veranderingen in:

-functioneren van de arm schouder en hand gemeten met de Disability of Arm, Shoulder and Hand.

-pijn, gemeten met de McGill Pain Questionnaire

-zelf-efficiëntie voor het uitvoeren van energie besparende strategieën, gemeten met de Self-Efficacy for Performing Energy Conservation Strategies

Assessment

-pijn zelf-efficiëntie, gemeten met de Pain Self-Efficacy Questionnaire

-participatie, gemeten met de Utrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation-Participation

-activatie van patiënten op het gebied van de eigen gezondheid en aandoening, gemeten met de Patient Activation Measure

-veranderingen (pre- en post-experimentele behandeling) in beroepsmatig functioneren/prestatie en tevredenheid met het uitvoeren van de belangrijkste dagelijkse bezigheden, zoals als probleem benoemd door de patiënt . Dit wordt gemeten met de Canadian Occupational Performance Measure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neuralgische amyotrofie (NA) is een vaak voorkomende (incidentie 1:1000) aandoening van het perifere zenuwstelsel, die veroorzaakt wordt door een acute auto-immuun ontsteking van de plexus brachialis, de zenuwvlecht die de hand, arm en schouder innerveert. Veel NA patiënten ontwikkelen afwijkende motorische controle van de schouder, scapulaire dyskinesie. Deze scapulaire dyskinesie blijft vaak aanhouden, zelfs nadat de beschadigde zenuwen (grotendeels) hersteld zijn. Dit suggereert dat een in de acute fase veranderde aansturing vanuit het centrale motorische systeem een rol speelt bij de aanhoudende scapulaire dyskinesie in NA. Na revalidatie waarbij de focus ligt op cognitieve motorische controle, kan een juist bewegingspatroon van de schouder en arm terug keren; de scapulaire dyskinesie verdwijnt. Dit impliceert dat de beperkingen in motorische controle herstelt kunnen worden. Deze klinische observaties leiden tot een nieuw concept; namelijk dat perifere zenuwschade kan leiden tot centrale veranderingen die compensatoir zijn in de acute fase, maar leiden tot afwijkende motorische controle en functionele beperkingen in de chronische fase. We verwachten dat NA geassocieerd is met aangepaste centrale motorische controle, resulterend in scapulaire dyskinesie. Daarnaast verwachten we dat revalidatie gefocust op cognitieve motorische controle eventuele centrale veranderingen kan terugdraaien en dat deze vorm van revalidatie effectiever is in het verbeteren van het functioneren dan de standaard behandeling.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

- * achterhalen of NA patiënten veranderde hersenactiviteit gerelateerd aan motorische controle van de aangedane arm hebben vergeleken met gezonde mensen en hun niet-aangedane arm.
- * achterhalen of specifieke revalidatie, gefocust op cognitieve motorische controle eventuele centrale veranderingen in NA kan terugdraaien en het functioneren kan verbeteren, in vergelijking met de standaard behandeling.

Secundaire doelen:

- * achterhalen of met functionele en structurele MRI centrale veranderingen in cognitieve netwerken van NA patiënten gedetecteerd kunnen worden.
- * onderzoeken of specifieke revalidatie resulteert in verbeteringen op andere relevante domeinen, met in begrip van scapulaire dyskinesie en persoonlijke factoren zoals vermoeidheid, participatie en kwaliteit van leven.
- * blijvende (17 weken na afloop van de behandeling) effecten van de specifieke revalidatie op meerdere domeinen (met in begrip van functioneren, participatie, kwaliteit van leven en persoonlijke factoren) onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Exploratieve cross-sectionele vergelijking en open-label gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

25 NA patiënten ontvangen een 17 weken durend specifiek en gepersonaliseerd revalidatie programma in het Radboudumc. Het programma begint met een bezoek aan het multidisciplinaire spreekuur van de Plexuspoli in week 1. Hier wordt de patiënt in één ochtend door een multidisciplinair team, bestaand uit een revalidatiearts, neuroloog, fysio- en ergotherapeut onderzocht en wordt een revalidatiebehandelplan opgesteld. Het behandelplan wordt vervolgens geïmplementeerd in 4 wekelijkse sessies in week 2-5, 2 tweewekelijkse sessies in week 6-9 en 2 maandelijks sessies in week 10-17. Elke behaldsessie duurt 2 uur en bestaat uit 1 uur fysiotherapie en 1 uur ergotherapie. 25 NA patiënten ontvangen eerst voor een periode van 17 weken hun reguliere behandeling. Dit kan per persoon verschillen en kan ook geen behandeling zijn. Het type, de frequentie en de inhoud van de behandeling wordt bijgehouden. Na deze periode van 17 weken ontvangt deze groep ook het specifieke revalidatie programma in het Radboudumc.

Inschatting van belasting en risico

Gezonde proefpersonen ondergaan één meting (\pm 3.5 uur). Zowel de experimentele interventie- als reguliere behandelings patiëntgroepen ondergaan een pre- en post-behandeling meting (\pm 4.5 uur per meting). De groep die eerst de reguliere behandeling krijgt, ondergaat een extra meting na het ontvangen van de experimentele interventie. 17 weken na de experimentele interventie, worden beide patiëntgroepen gevraagd vanuit huis een aantal vragenlijsten in te vullen.

Tijdens elke meting wordt een MRI experiment uitgevoerd (van ongeveer 1 uur). Daarnaast worden bij elke meting krachtmetingen, motor imagery (het inbeelden van bewegingen) taken uitgevoerd, scapulaire dyskinesie gemeten (met 3D-fotografie en een bewegingsprotocol), en vragenlijsten ingevuld. Uit opgedane klinische en onderzoekservaring met deze patiëntgroep, blijkt dat het specifiek revalidatie programma goed uitvoerbaar is voor patiënten, en dat patiënten in een MRI-omgeving kunnen liggen, scapulaire en krachtmetingen en de

voorgestelde motor imagery taken kunnen uitvoeren. We verwachten daarom de patiënten door zowel de behandeling als de metingen weinig tot geen extra belasting of pijn zullen ondervinden. Alle patiënten die meedoen aan de studie zullen de experimentele interventie ontvangen. De beoogde therapeutische effecten van deze interventie rechtvaardigen de minimale belasting en tijdsinvestering die deelname aan dit onderzoek vergt.

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc

Reinierpostlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Radboudumc

Reinierpostlaan 4
Nijmegen 6525GC
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

1. 18 jaar of ouder
2. Rechtshandig
3. In staat informed consent te geven; Neuralgische amyotrofie (NA) patiënten:
 1. Diagnose NA
 2. NA met name tot uiting in rechter bovenste extremiteit
 3. In subacute of chronische fase van NA (geen inflammatie van de plexus, >2-3 maanden na begin aanval)
 4. Aanwezigheid van scapulaire dyskinesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen:

1. Zwangerschap
2. Ernstige comorbiditeit
3. Een voorgeschiedenis van of recente operatie(s), biomechanische beperkingen en/of periarticulaire fracturen van de arm/schouder
4. Andere neuromusculaire aandoeningen die de schoudergordel beïnvloeden
5. Centrale zenuwstelsel pathologieën/neurologische aandoeningen (bijv. Parkinson, cerebrovasculair accident, etc.)

Voor het MRI experiment:

6. Aanwezigheid van actieve implantaten en/of metalen onderdelen in of op het bovenlichaam die niet verwijderd kunnen worden
7. Claustrofobie
8. Epilepsie; NA patiënten
 1. (Eerdere) NA aanvallen in de lumbosacrale plexus of de linker bovenste extremiteit
 2. In de acute fase van NA (met hevige pijn en inflammatie van de plexus brachialis)

Onderzoeksoopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: Geneesmiddel
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-01-2018
Aantal proefpersonen: 75
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-01-2018
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
CCMO	NL63327.091.17