

Intrathecale baclofen behandeling bij dystone cerebrale parese: een gerandomiseerd klinische trial

Gepubliceerd: 05-04-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is om bewijs te leveren voor het effect van ITB behandeling op het niveau van activiteiten bij patiënten met dystone CP.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45097

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ITB bij dystonicCP

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

cerebral palsy

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: nog niet duidelijk,nog niet duidelijk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale parese, dyskinesie, dystonie, intrathecale baclofen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het effect op dagelijks functioneren en op dagelijkse zorg gemeten dmv Goal Attainment Scaling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn dystonie, spinale spier activiteit en spasticiteit. Ook zullen bijwerken en complicaties gemonitord worden en zal onderzocht worden of patienten karakteristieken de uitkomst beïnvloeden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dyskinetische cerebrale parese (CP) wordt meestal veroorzaakt door schade aan de basale ganglia en centrale cortex. Door dystone bewegingen wordt de dagelijkse zorg voor deze patienten bemoeilijkt. Intrathecale baclofen (ITB) therapie is gesuggereerd als een potentiële behandeling voor dystonie. De effecten op dagelijkse activiteiten zijn echter onbekend en prospectieve data zijn nodig om de effecten van ITB bij dystonie bij cerebrale parese te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om bewijs te leveren voor het effect van ITB behandeling op het niveau van activiteiten bij patienten met dystone CP.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind placebo-gecontroleerd gerandomiseerd klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A zal drie maanden continue ITB behandeling krijgen en groep B zal drie maanden placebo behandeling krijgen, beide via een geïmplanteerde pomp.

Inschatting van belasting en risico

Wij denken dat het risico en de belasting van participatie aan dit onderzoek relatief laag is. Er zijn geen extra risico's voor de participanten in de ITB groep. Echter, er is mogelijk een hoger risico op vaak voorkomende complicaties voor participanten gerandomiseerd tot de placebogroep.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
Amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
Amsterdam 1007 MB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Dystone cerebrale parese
- GMFCS IV of V
- laesies op MRI van witte stof, basale ganglia of centrale cortex
- leeftijd 4 tot 25 jaar oud
- in staat om studie protocol te doorlopen
- consensus over inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra-indicaties voor algehele narcose
- contra-indicaties voor baclofen
- taalbarrière
- deep brain stimulation
- ventriculoperitoneale drain

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-01-2013

Aantal proefpersonen: 36
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21127

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2010-019768-35-NL
CCMO	NL33312.029.10
OMON	NL-OMON21127

Resultaten

Einddatum onderzoek: 26-03-2019

Totaal aantal deelnemers: 41