

Virtuele visuele cues om freezing te verminderen bij mensen met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 23-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het valideren van een virtual reality (VR) foot pedalling paradigma voor het onderzoek van visuele cues en bevroren van lopen bij mensen met de ziekte van Parkinson en bevroren van lopen, om gebruik van dit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45400

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Virtuele visuele cueing bij de ziekte van Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Bevroren van lopen bij de ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bevrozen van lopen, visuele cueing, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstvariabelen zijn: ernst van bevrozen van lopen, 'stap tijd variabiliteit', 'modale stap latentietijd', 'motor initiatie' en 'stop prestatie'. De uitkomsten worden gecontrasteerd om inzicht te geven in de volgende uitkomstmaten:

1. Cue responsiviteit

- tijdens VR foot pedalling, cued versus uncued
- tijdens de looptaak, cued versus uncued

2. Correlatie tussen bevrozen tijdens de looptaak en de VR foot pedalling taak

- cued met dwarse balken op de vloer tijdens de looptaak, en cued met virtuele visuele cues tijdens de VR foot pedalling taak.
- uncued, looptaak versus VR foot pedalling taak

3. Deelnemer categorie

- personen met PD-FOG versus gezonde controlepersonen:
 - a) VR foot pedalling, gecued versus ongecued
 - b) looptaak, gecued versus ongecued

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- associatie van bevrozen tijdens VR foot pedalling en subjectieve freezing of

gait score,

- deelnemerservaring met het paradigma

Overige onderzoeksvariabelen zijn: leeftijd, Hoehn-en-Yahr stadium, UPDRS deel III-score en scores op de mini mental state examination (MMSE) en de frontal assessment battery (FAB).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bevriezen van lopen (Engels: freezing of gait (FOG)) is een beperkend en potentieel schadelijk symptoom dat optreedt bij een meerderheid van de mensen met de ziekte van Parkinson (PD) in de loop van de ziekte. Externe cues, zoals een metronoom of balkjes op de grond, ondersteunen de timing en het schalen van geautomatiseerde beweging (zoals lopen), waardoor het starten en voortzetten van het lopen wordt gefaciliteerd. Het onderliggende mechanisme van visueel gecuede beweging is nog niet volledig opgehelderd. Het cerebellaire-thalamo-corticale (CTC) netwerk is waarschijnlijk betrokken bij het synchroniseren van de beweging met het externe ritme van de cue, maar dit is niet onderzocht bij patiënten met PD en FOG (PD-FOG). In deze studie willen wij een paradigma valideren welke kan worden gebruikt bij toekomstige beeldvormende onderzoeken gericht op de neuronale netwerken welke betrokken zijn bij visueel gecuede beweging. Daarnaast onderzoeken we in dit exploratieve gedragsmatige experiment of bewegende visuele cues in een virtual reality (VR) omgeving bevroren en motor timing kan verbeteren bij mensen met PD-FOG.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het valideren van een virtual reality (VR) foot pedalling paradigma voor het onderzoek van visuele cues en bevroren van lopen bij mensen met de ziekte van Parkinson en bevroren van lopen, om gebruik van dit paradigma voor toekomstig beeldvormend onderzoek mogelijk te maken.

Het secundaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de invloed van virtuele visuele cues op bevroren en motor timing bij personen met de ziekte van Parkinson en bevroren van lopen.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve gedragsmatige studie. Experimenten worden uitgevoerd tijdens een eenmalig bezoek aan de Universiteit Twente. Patiënten zijn in de levodopa OFF-staat (>12 uur na de laatste Parkinson medicatie inname). Het studiebezoek bestaat uit ontvangst en uitleg over de studie (15 minuten), een looptaak (42 minuten), VR foot pedalling experiment (33 minuten), vragenlijsten (45 minuten) en een exit interview (15 minuten); in totaal 2.5 uur. Bij de looptaak lopen deelnemers door een gang. Op gerandomiseerde tijdstippen krijgen zij een signaal om het lopen te stoppen danwel te starten of continueren. Om de cognitieve belasting te verhogen om hiermee meer bevroren van lopen op te wekken, worden de start- en stopsignalen als een aangepaste auditore Strooptaak gegeven. De looptaak wordt uitgevoerd in de aan- en afwezigheid van visuele cues, in de vorm van dwarse balkjes op gelijke afstand van elkaar op de vloer. Tijdens het VR foot pedalling experiment navigeren deelnemers door een VR omgeving door altemnerend op voetpedalen te drukken. Drie verschillende condities worden afgebeeld in de VR omgeving: zonder visuele cues, met dwarse balken en met een trap. Iedere conditie wordt 12 maal herhaald, met een pauze tussen blokken. Opnieuw wordt de aangepaste auditore Stroop taak toegepast om de cognitieve belasting te verhogen en bevroren van lopen te induceren. In het exit interview worden deelnemers gevraagd naar hun ervaring met het VR foot pedalling paradigma. Deze informatie zal worden gebruikt om de interpretatie van de huidige gegevens te versterken en de ontwikkeling van een onderzoeksopzet met een soortgelijk paradigma te verbeteren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers voeren twee taken uit in een enkel bezoek: een looptaak, en een virtual reality (VR) foot pedalling experiment. Bij de looptaak lopen deelnemers door een gang. Op gerandomiseerde tijdstippen krijgen zij een signaal om het lopen te stoppen danwel te starten of continueren. De looptaak wordt uitgevoerd in de aan- en afwezigheid van visuele cues, in de vorm van dwarse balkjes op gelijke afstand van elkaar op de vloer. Tijdens het VR foot pedalling experiment navigeren deelnemers door een VR omgeving door altemnerend op voetpedalen te drukken. Drie verschillende condities worden afgebeeld in de VR omgeving: zonder visuele cues, met dwarse balken en met een trap. Iedere conditie wordt 12 maal herhaald, met een pauze tussen blokken.

Inschatting van belasting en risico

Alle procedures zijn niet-invasief. Experimenten worden uitgevoerd als patiënten in de OFF-fase zijn (>12u na de laatste inname van dopaminerge medicatie). Naar verwachting zal hierdoor meer bevroren optreden (wat de power van de studie vergroot waardoor minder deelnemers nodig zijn) evenals meer parkinson-gerelateerde klachten welke naar het uitgangsniveau zullen terugkeren na medicatieinname na het experiment. Onderzoek in de OFF-fase zijn gebruikelijk bij Parkinson onderzoek en stelt patiënten niet aan een risico

bloot.

Gedurende de looptest kan fysieke vermoeidheid optreden. Dit wordt geminimaliseerd door deelnemers toe te staan zo vaak en lang als nodig is te pauzeren. Mensen met de ziekte van Parkinson, en vooral zij met tevens bevroren van lopen, hebben ten gevolge van hun ziekte een verhoogd risico op vallen. Dit valrisico wordt verkleind door een onderzoeker continu met de deelnemers mee te laten lopen. Het VR foot pedalling paradigma wordt liggend uitgevoerd, met enkel voetbewegingen. Er zijn geen risico's geassocieerd met het VR foot pedalling experiment en de verwachte last voor de deelnemers is zeer laag. De vragenlijsten worden wijdverbreid gebruikt binnen medisch onderzoek en vormen geen belasting voor deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522NB
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet een deelnemer tenminste aan de volgende criteria voldoen:

- * leeftijd > 18 jaar; Deelnemers in de Parkinson & Freezing of gait (PD-FOG) groep moeten tevens voldoen aan alle volgende criteria:
- * idiopathische ziekte van Parkinson, voldoende aan de UK Brain Bank criteria
- * ervaren van freezing of gait tenminste tweemaal per dag. Dit wordt gedefinieerd als een score van 1 op vraag 1 *heb je bevroren van lopen ervaren in het afgelopen jaar?* op de 'New Freezing of Gait Questionnaire (NFOGQ)', EN tenminste één episode van freezing of gait is geobserveerd door parkinsonnet-geregistreerd fysiotherapeut, neuroloog of één van onze klinische onderzoekers. ;Gezonde controlepersonen worden op leeftijd gematcht met de PD-FOG deelnemers in de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer wordt uitgesloten van deelname wanneer hij / zij voldoet aan tenminste één van de volgende criteria:

- * Significante cognitieve beperkingen. Dit wordt gedefinieerd als een score op de 'mini mental state examination' (MMSE) van gelijk aan of kleiner dan 24, of een score op de 'frontal assessment battery' (FAB) van gelijk aan of kleiner dan 13.
- * Comorbiditeit waardoor ernstige loopstoornissen bestaan (bijvoorbeeld ernstige artrose of neuropathie).
- * Onvermogen om op de rug te liggen voor de duur van de studie.
- * Onvermogen om 150meter zonder loophulpmiddel te lopen.
- * Ernstige visuele beperkingen welke de deelnemer verhinderen de virtual reality omgeving te gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-07-2018
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Virtuele omgeving voetpedaal systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21397
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL60687.044.17

Nog geen NTR nummer toegekend

NL-OMON21397