

Tactiele cues ter bestrijding van een verminderd loopvermogen als gevolg van de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 17-05-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire onderzoeksdoelstelling: Vaststellen of het aannemelijk gemaakt kan worden dat een vertraging van het loopvermogen, als gevolg van de ziekte van Parkinson, verbeterd kan worden door gebruik te maken van een tactiel cueing device....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45512

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tactiele cues

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Festinatie, loopritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Eventueel gemaakte kosten worden gemaakt door de uitvoerend onderzoeker. Er wordt niet verwacht dat er verdere kosten gemaakt zullen worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cues, Loopritmestoornissen, Parkinson, Tactiel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de tijd die de patiënt nodig heeft om de beide looptrajecten af te leggen. Deze tijden worden naast elkaar gelegd om te kijken hoe de patiënt presteert onder de verschillende omstandigheden.

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn twee secundaire onderzoeksvariabelen, namelijk het aantal bevroering momenten dat de patiënt ervaart tijdens de looptesten, en het aantal stappen dat de patiënt nodig heeft om het traject af te leggen. Ook deze waarden zullen onderling vergeleken worden om uitspraken te kunnen doen over het resultaat van de interventie.

Daarnaast zijn er nog enkele aanvullende parameters, namelijk:

- o Leeftijd
- o Geslacht
- o Score op Hoehn and Yahr schaal
- o Staat van medicatie (ON/OFF)
- o Resultaat van de standaard "Freezing of gait questionnaire"

Deze uitkomstmaten worden vergaard tijdens het afnemen van de anamnese.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson is op Alzheimers na de meest voorkomende progressieve neurologische aandoening.

Deze ziekte heeft vergaande gevolgen voor de ervaren kwaliteit van leven van de patiënt. Onder de motorische stoornissen die effect hebben op deze levenskwaliteit, worden medicijn geïnduceerde problemen en loopstoornissen als het meest belastend ervaren.

Daarnaast worden loopstoornissen in verband gebracht met een verlies van zelfstandigheid en een groot risico op valincidenten. Het verlichten van loopproblemen zou een enorme verbetering kunnen geven van de levenskwaliteit van de patiënt, en kan daarnaast zorgen dat de patiënt minder afhankelijk wordt van medicijnen en zorg.

Het principe cueing is een relatief nieuwe techniek om het loopvermogen van de patiënt te verbeteren. Cueing komt voort uit het principe Kinesia Paradoxa (KP). KP is het ervaren van een tijdelijke plotselinge verlichting van akinesie en andere episodische en continue loopinhibities. Ondanks het feit dat de ziekte van Parkinson een progressieve aandoening is, kunnen patiënten een (tijdelijke) enorme vermindering van symptomen vertonen.

Patiënten met zeer ernstige loopbeperkingen kunnen plotseling mobiliteit vertonen wanneer zij op de juiste manier gestimuleerd worden. Onderzoek heeft uitgewezen dat externe sensorische cues patiënten met de ziekte van Parkinson kunnen helpen bij het handhaven van een reguliere tred.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksdoelstelling:

Vaststellen of het aannemelijk gemaakt kan worden dat een vertraging van het loopvermogen, als gevolg van de ziekte van Parkinson, verbeterd kan worden door gebruik te maken van een tactiel cueing device.

Secundaire onderzoeksdoelstellingen:

Vaststellen of het medisch device een invloed heeft op andere Parkinson gerelateerde loopstoornis symptomen, zoals het aantal bevroering episodes en staplengte.

Vaststellen of patient kenmerken de effectiviteit van het device beïnvloeden.

Vaststellen hoe de gebruiker het device ervaart.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgesteld aan hand van drie korte, minimaal belastende tests. Allereerst wordt een korte anamnese afgenomen bij de patiënt om een beeld te krijgen van het ziekteverloop en de mate van loopritmestoornissen die de patiënt ervaart. De bijbehorende gegevensverwerking van de verkregen informatie zal volledig anoniem plaatsvinden, en er zullen geen verwijzingen naar de proefpersonen worden opgenomen in de vragenlijsten.

Vervolgens zal er een gestandaardiseerde Timed Up and Go (TUG) test plaatsvinden. Deze test zal driemaal worden uitgevoerd:

- a) Eenmaal om het reguliere loopvermogen van de patiënt vast te stellen
- b) Nogmaals om te kijken of het niet-geactiveerde device een effect heeft op het loopvermogen
- c) Vervolgens om het effect van het device op het loopvermogen vast te stellen

Tot slot zal de patiënt gevraagd worden de 10 meter looptest uit te voeren. Deze zal in twee fases worden uitgevoerd.

In de eerste fase zal de test drie keer plaatsvinden:

- a) Eenmaal om het reguliere loopvermogen van de patiënt vast te stellen
- b) Vervolgens om het effect van het device op het loopvermogen vast te stellen
- c) Nogmaals om te kijken of het niet-geactiveerde device een effect heeft op het loopvermogen

Vervolgens zal de test nog driemaal worden uitgevoerd, hierbij zal de patiënt gevraagd worden een bekertje met water bij zich te dragen. Deze uitbreiding op de test is bedoeld om te kijken of de mogelijke fluctuaties in het loopvermogen van de patiënt niet slechts berusten op het feit dat de patiënt zijn onverdeelde aandacht besteed aan het loopproces.

- a) Eenmaal om het reguliere loopvermogen van de patiënt vast te stellen
- b) Nogmaals om te kijken of het niet-geactiveerde device een effect heeft op het loopvermogen
- c) Vervolgens om het effect van het device op het loopvermogen vast te stellen

De uitvoering van test 2 en 3 zal worden vastgelegd door middel van video opnames. Aan hand daarvan zal door twee onderzoekers onafhankelijk het aantal stappen- en bevrozing- momenten worden bepaald. De volgorde van de onderdelen van de looptests wordt afgewisseld om de kans op het leer-effect zo ver mogelijk in te perken.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek zijn onderzoekspopulatie, exclusie criteria en verdere veiligheidsmaatregelen allemaal dusdanig gekozen zodat het gehele onderzoek risico's met zich meebrengt.

Daarnaast is het non-invasieve cueing prototype dusdanig ontworpen dat de bijbehorende risico's verwaarloosbaar zijn. Zo is er bijvoorbeeld een snelle

manier om het product met één druk op de knop direct uit te schakelen. Daarnaast is er ook nog een stekkerverbinding ingebouwd in het product, zodat de patiënt nergens achter kan blijven haken: het product zal in een dergelijk geval meteen losschieten.

Ook is de manier van testen onderhevig gesteld aan de wens om minimaal belastend te zijn. Daartoe is er de mogelijkheid opgenomen voor de patiënt om eigen loophulpmiddelen (zoals bijvoorbeeld een rollator) te gebruiken, en zal de onderzoeker mee lopen naast de patiënt om de patiënt op te vangen in het geval van een valincident.

Tot slot vormt ook het werkingsmechanisme van het product geen extra risico voor de patiënt. Het product nodigt de patiënt uit om te lopen, maar forceert geen acties. Om die reden zal het product de reeds ervaren loopstoornissen ook niet verergeren.

De risico's geassocieerd met dit onderzoek zijn minimaal en worden daarom acceptabel geacht voor de meerderjarige, instemmende patiënt populatie.

Deze studie heeft de potentie om de kwaliteit van leven van patiënten met deze ziekte enorm te verbeteren, en kan de kans doen afnemen op valincidenten en bijbehorend letsel. De minimale risico's van dit onderzoek worden geacht in proportie te zijn met de potentieel te behalen winst.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

- De patiënt ervaart een verminderd loopvermogen als gevolg van de ziekte van Parkinson
- De patiënt is ouder dan 18 jaar
- De patiënt kan de neurologie afdeling van het MST Enschede bezoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat schriftelijke toestemming voor deelname aan het onderzoek te geven
- Vertoont loopstoornissen met een andere oorzaak dan de ziekte van Parkinson
- Dusdanig cognitief beperkt dat zij het onderzoek en bijbehorende instructies niet kunnen begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-07-2017
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Tactiel cueing device
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2017
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60670.044.17