

De controle van balans en lopen na een beroerte

Gepubliceerd: 14-03-2019 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen of een nieuwe training gericht op balansverstoringen, de neuromusculaire aansturing kan verbeteren ten opzichte van conventionele therapie. Dit zal gedaan worden door een analyse van de rekrutering...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45932

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Roads to Recovery

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, cerebrovasculair accident (CVA)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW vidi grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Balans, Beroerte, Herstel, Training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal de neuromusculaire aansturing zijn. Deze wordt uitgedrukt in het aantal aanwezige spier-synergieën tijdens balans en lopen ten opzichte van een gezonde referentie groep. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat deze synergieën aangedaan zijn na een beroerte. Om te bepalen of de training effectief is geweest, zal de aanwezigheid van de synergieën voor en na training worden bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de scores van de klinische testen voor en na de training, zoals de Mini-BEST en Trunk Impairment Scale. Daarnaast zal er exploratief onderzoek gedaan worden naar de corticale verschillen tussen gezonde proefpersonen en mensen die een beroerte hebben gehad. Een extra analyse zal gedaan worden met betrekking tot neuromusculaire aansturing, voor deze analyse zal de DMC-index voor en na training bepaald worden bij de patiënten die een beroerte hebben gehad, en tevens worden vergeleken met gezonde controles. Ook zal er valregistratie plaatsvinden tot 6 maanden na training om te bepalen of de training effectief is in het voorkomen van vallen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een beroerte is een van de aandoeningen die leidt tot langdurige beperkingen. Balans en loop problemen spelen een grote rol in de beperkingen die optreden na een beroerte. Huidige therapieën zijn maar beperkt succesvol in het herstel van het balans en lopen in de chronische fase van een beroerte. Dit kan mogelijk

komen doordat de huidige therapieën niet in staat zijn om de neuromusculaire aansturing van balans en lopen te verbeteren. Nieuwe trainingen lijken mogelijk de neuromusculaire aansturing te kunnen verbeteren, zelfs in de chronische fase van een beroerte. Echter is er nog weinig bekend over de effecten van deze trainingen. Deze studie zal meer inzicht geven of, in tegenstelling tot de huidige therapieën, een nieuwe dynamische C-mill de neuromusculaire aansturing kan verbeteren.

Daarnaast is er nog weinig bekend hoe normale corticale structureren ingrijpen op balans en lopen, en hoe deze geholpen/gecompenseerd kunnen worden na een beroerte. Aanvullend aan het onderzoek naar de neuromusculaire aansturing van balans en lopen zal deze studie meer inzicht proberen te verschaffen in de activiteit van hersengebieden die een rol spelen bij balans en lopen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen of een nieuwe training gericht op balansverstoringen, de neuromusculaire aansturing kan verbeteren ten opzichte van conventionele therapie. Dit zal gedaan worden door een analyse van de rekrutering van musculaire synergieën tijdens lopen en balanshandhaving. Aanvullend zal de analyse van gezonde proefpersonen meer inzicht geven in de verschillende neuromusculaire parameters actief tijdens lopen en balanshandhaving.

Een secundair doel van het onderzoek is om meer inzicht te verkrijgen in de corticale activiteit in relatie tot de rekrutering van neuromusculaire synergieën tijdens balans en lopen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een open-label randomized controlled trial, waarbij 2 groepen een training krijgen aangeboden.

Een groep krijgt een Dynamische C-Mill Training, de andere groep krijgt reguliere fysiotherapie.

Vervolgens zullen beide groepen vergeleken worden met gezonde controles van ongeveer dezelfde leeftijd, dit om meer inzicht te krijgen in de neuromusculaire aansturing na een beroerte.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit training op de C-Mill/3NP. De C-Mill/3NP is een loopband waarbij visuele en mechanische verstoringen op kunnen optreden. Visuele verstoringen zijn bijvoorbeeld projecties op de loopband waar de proefpersoon op moet stappen. Mechanische verstoringen zijn bijvoorbeeld snelheidsveranderingen van de band tijdens lopen. De training zal plaats vinden voor 2x per week gedurende 5 weken. Elke trainingssessie zal ongeveer een uur duren. De intensiteit van de training zal opgeschaald worden afhankelijk van de

progressie van de patiënt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van proefpersonen zal laag zijn.

Gezonde controles participeren in een meting van ongeveer 4 uur. Tijdens deze meting zal er geen gebruik gemaakt worden van invasieve methodes. Data zal namelijk verzameld worden via oppervlakte EMG, EEG door middel van een EEG-cap, en beweging en kracht door middel van krachtplaten en het Vicon motion track systeem.

Participanten van de interventie studie zullen 3x langskomen voor dataverzameling. De eerste keer is een eerste kennismakingstest gedaan in het bewegingslaboratorium, zodat ze alvast kunnen wennen aan de balans- en loopmetingen die bij de andere metingen worden gedaan. Deze kennismaking zal ongeveer 2 uur duren. Vervolgens zullen ze 2 meetsessies ondergaan van ongeveer 4 uur. De eerste meting zal voorafgaand aan de training van 5 weken zijn, de tweede meting na afloop van de training. De training zal bestaan uit 10 trainingssessie binnen het Radboudumc voor 5 weken(2 per week), om een uur te trainen op de C-Mill. De proefpersonen die ingedeeld worden in de fysiotherapie groep zullen 10 sessies hebben bij een fysiotherapeut in de omgeving van de patiënt. De fysiotherapie en DCT kunnen beide een positief effect hebben op de balans en loop capaciteit.

Daarnaast zal voor patiënten die in aanmerking komen voor een MRI-scan, in overleg bepaald worden wanneer de scan gemaakt wordt. De scan zal ongeveer 30 minuten duren. Hierbij zal worden getracht de tijd van de patiënt zo efficiënt mogelijk te gebruiken, bijvoorbeeld door een MRI-scan en trainingssessies of meting na elkaar te plannen.

In recente studies zijn soortgelijke balans metingen uitgevoerd zonder dat er ongewenste voorvallen optraden. Het voornaamste risico is dat proefpersonen uit balans kunnen raken tijdens de balans meting of tijdens de training. Vallen wordt echter voorkomen door een veiligheidsharnas dat corrigeert wanneer een persoon zijn balans verliest.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 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)

De inclusie criteria zijn gespecificeerd voor gezonde controles en voor mensen die een beroerte hebben gehad.;Voor gezonde controles geldt:

- Geen geschiedenis met betrekking tot een beroerte.

- In staat om te staan en lopen zonder gebruik van hulpmiddelen.;Voor mensen die een beroerte hebben gehad geldt:

- Langer dan 6 maanden geleden een unilaterale supratentoriale beroerte hebben gehad met milde tot gemiddelde beperkingen.

- In staat om zelfstandig te kunnen staan en lopen, of onder supervisie (Functional Ambulation Categories ≥ 3).

- Klinische revalidatie voltooid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen die voldoen aan een van de onderstaand criteria zullen uitgesloten worden van de studie.

- Conditie waarin lichamelijke inspanning afgeraden wordt.
- Niet kunnen lopen voor 10 minuten zonder loophulpmiddel.
- Fysiotherapie ontvangen gericht op lopen of balans, welke niet onderbroken mag worden tijdens deelname aan deze studie.
- Balans versturende training met visuele en/of mechanische verstoringen ontvangen in het afgelopen jaar.
- Elke andere neurologische of spierconditie die invloed heeft op de balans.
- Huidige orthopedische problemen; heup of knie prothese of amputatie van ledematen.
- Ernstige cognitieve problemen (Montreal Cognitive Assessment < 26).
- Aanhoudende visuospatieel neglect (Star-Cancellation Test < 50).
- Gebruik van psychotropische medicijnen of andere medicatie die een negatieve invloed hebben op balans.
- Gedragsproblemen die interfereren met de naleving van het studieprotocol.
- Niet kunnen staan voor 15 minuten zonder orthese of ander hulpmiddel.
- Zwangerschap.
- Niet kunnen geven van toestemming.;Aanvullend, Voor alle individuen met een beroerte zal bekeken worden of zij in aanmerking komen voor een MRI-scan. Voor deze scan zijn er aanvullende criteria bepaald. Deze criteria zijn gespecificeerd door het Radboudumc, afdeling Radiologie, en zijn beschreven in document F1f. MRI-controle lijst. Ongeacht of participanten in aanmerking komen voor een MRI scan, kunnen zij wel meedoen aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	15-07-2019
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2019
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

ID: 25043
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67690.091.18
OMON	NL-OMON25043