

Exploratief onderzoek: effecten van een serious game voor loop- en balansrehabilitatie bij mensen met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 02-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Door middel van een RCT wordt onderzocht of serious game Toap Run de loop- en balansfuncties kan verbeteren bij Parkinson patiënten. Ook levert het huidige onderzoek informatie over secundaire maten als ziektesymptomen, spatio-temporele...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46570

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Serious game loop- en balansrehabilitatie bij Parkinson

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

loop- en balansproblemen, parkinson

Aandoening

neurologische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EuroStars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: balansstoornissen, loopproblemen, Parkinson, serious game

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proof-of-principle: de primaire uitkomstmaat is het verschil tussen de twee groepen op de Timed Up & Go Test score na 6 weken, gemeten in een "on" medicatie staat. Deze test wordt op video opgenomen en vervolgens door een blinde onderzoeker beoordeeld (zie protocol § 8.1.1).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- wat is het effect na een langere periode.
- motorische en non-motorische symptomen: MDS-UPDRS
- Loop- en balansstoornissen: Gait and Balance Scale (GABS), Freezing of Gait vragenlijst (FOG-Q), Activities-specific and Balance Confidence (ABC Schaal), Valdagboek, Tinetti Schaal.
- Cognitief functioneren: Montreal-Cognitive Assessment (MoCa).
- Depressie en angst: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).
- Organisatorische en economische impact: gestructureerde kwalitatieve vragenlijst, costs and utility questionnaire (EQ5D-5L).
- Beleving van patienten en professionals: tevredenheid middels Patient Health Questionnaire (PHQ), beleving middels Picker Patient Experience Questionnaire,

en responsiviteit middels World Health Report 2000.

- Veiligheid, tolerantie en haalbaarheid: Adverse events,

acceptability/usability questionnaire, en compliance.

- Neurofysiologische loop- en balansparameters: gemeten middels een Vicon systeem (3D analyse).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achteruitgang van motorische functies in Parkinson patienten, zoals loop- en balansfuncties, vormen een probleem dat reeds in een vroeg stadium van de ziekte voor komt. In de latere stadia komt "Freezing of Gait" in de patientenpopulatie zelfs bij 50-70% van de patienten voor. De motorische beperkingen resulteren in een verhoogde invaliditeit, verlaagde kwaliteit van leven, en mogelijke ziekenhuisopnames. Huidige therapeutische behandelingen zijn redelijk effectief, maar vaak gebonden aan een professional en/of kliniek.

Een succesvolle loop- en balansrehabilitatie in de vorm van een serious game biedt naast mogelijke verbeterde motorische symptomen ook voordelen op het gebied van schaalbaarheid en kostenbesparing. Genesis heeft het spel Toap Run ontwikkeld, waarin op een interactieve manier loop- en balansfuncties getraind worden. De trainingen in dit spel zijn verhuuld in een speelbare game, wat het plezier bij de doelgroep verhoogt. Dit leidt mogelijk tot een betere compliance en derhalve tot betere resultaten.

Doel van het onderzoek

Door middel van een RCT wordt onderzocht of serious game Toap Run de loop- en balansfuncties kan verbeteren bij Parkinson patienten. Ook levert het huidige onderzoek informatie over secundaire maten als ziektesymptomen, spatio-temporele loopparameters, kwaliteit van leven, haalbaarheid en compliance van deze therapie. Verder worden gezondheidseconomische variabelen tevens geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Een exploratieve randomized controlled trial (RCT). Deelnemers worden gerandomiseerd ingedeeld in twee groepen, waarbij de interventiegroep (N=12 of 13) in eerste instantie 6 weken de serious game mét bewegingselementen speelt.

De eerste zes weken speelt de controlegroep (N=12 of 13) de serious game zónder bewegingselementen. Na 6 weken worden de deelnemers van de interventiegroep gevraagd het spel een tweede periode van 12 weken te spelen. In de tweede periode (week 6 t/m week 18) mag controlegroep het spel mét bewegingselementen vrijwillig spelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers ontvangen treatment as usual en toegang tot de serious game Toap Run, dat gespeeld kan worden op een computer of laptop (in het geval van de interventiegroep met een gekoppeld Kinect MT Systeem). Toap Run is een ren-game waarin het onderwerp automatisch door een landschap rent en de speler op een bepaald ritme obstakels moet ontwijken. Zo worden loop- en balansfuncties getraind. De interventiegroep wordt gevraagd Toap Run 6 weken lang, driemaal per week voor 45-60 minuten te spelen. De moeilijkheidsgraad van Toap Run wordt gepersonaliseerd voor proefpersonen met een Kinect middels een in-game bewegings- en balanstest. Bij proefpersonen zonder Kinect wordt de moeilijkheidsgraad volgens een standaard protocol verhoogd (bijvoorbeeld in de controlegroep). De interventiegroep (n=12 of 13) zal de serious game na deze periode verder spelen (12 weken). De controlegroep (n=12 of 13) ontvangt de eerste 6 weken Toap Run zónder bewegingselement, en mag vervolgens vrijwillig 12 weken spelen mét bewegingselement. Ze hoeven het bewegingselement dus niet toe te voegen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden op drie momenten getoetst, namelijk bij baseline, week 6 en week 18 (follow-up). Deze toets neemt ± 4 uur per keer in beslag. In de thuissituatie dient elke deelnemer een valdagboek bij te houden; dit zal maximaal 1 minuut per dag kosten. Deelnemers uit de interventiegroep en de controlegroep spelen zes weken lang het spel gedurende minimaal 2 uur en 15 minuten per week. Na de eerste periode van zes weken mogen de deelnemers verder spelen tot de follow-up meting in week 18. We verwachten dat er zowel fysieke risico's alsook verslavingsrisico's zijn aan het spelen van Toap Run. Mogelijke voordelen voor de deelnemers zijn de verbeterde loop- en balansfuncties en een verbeterde kwaliteit van leven. De totale belasting komt neer op ongeveer 30 uur, plus de gespeelde uren na week 6.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4

Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

- Gediagnostiseerd met parkinsonsyndroom.
- Ouder dan 18 jaar.
- UPDRS-MDS deel II: lopen en balance (item 2.12) score ≥ 1 , en/of Freezing (item 2.13) score ≥ 1 tijdens de screening in een "on" medicatie staat.
- Relatief stabiele dopamine medicatie (en relatief stabiele stimulatie parameters in het geval van neurostimulator) gedurende laatste 30 dagen, of de verandering in medicatie heeft geen invloed op beweging (LED verandering van minder dan 50% stijging of daling).
- Degelijk beheerste medische conditie en/of afwezigheid van storing op het onderzoeksprotocol.
- Thuis toegang tot een internetverbinding op een eigen computer/laptop.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ver gevorderde Parkinson gedefinieerd als stadium 5 van de Hoehn en Yahr schaal (staan of lopen zonder hulp is niet mogelijk).
- Geringe cognitieve beperking of dementie (MMSE < 24).
- Stoornis in de impulsbeheersing, gedefinieerd als score >1 (inbegrepen) op item 1.6 van MDS-UPDRS deel I.
- Deelname in een ander onderzoek.
- Fysieke beperkingen als verlamming.
- Ernstige auditieve of visuele tekorten.
- Computer/laptop beschikt niet over de minimale systeemeisen voor de serious game.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-10-2019
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2018
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	NL64775.091.18