

Slaat de training aan of niet; Voorspellen van balans revalidatie uitkomst vanuit structurele en functionele hersennetwerken in Cerebrale Parese

Gepubliceerd: 08-06-2016 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Ten eerste zal onderzocht worden wat het beste diagnostisch gereedschap is voor disbalans in CP. Ten tweede zal worden bepaald of balanstraining de balanscontrole kan verbeteren bij CP, en of de verbeteringen zullen worden onderhouden na een follow-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47215

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspelling van Revalidatie Uitkomst vanuit hersenscans in CP

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Cerebrale Parese, hersenbeschadiging, hersenverlamming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Commissie (Marie Skłodowska-Curie fellowship)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale Parese, Neurobeeldvorming, Posturale balans, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van balanscontrole die zal worden onderzocht is de Pediatric Balance Scale.

Secundaire uitkomstmaten

Additionele (secundaire) balansuitkomsten tijdens staan en lopen zullen worden beoordeeld met klinische balans tests (*balance* en *running speed and agility* subtest of the Bruininks-Oseretsky Test of Motor Proficiency, Trunk Control Measurement Scale) en experimentele maten tijdens staan en op een geïstrumenteerde loopband (kinematica, kinetica en EMG). Tijdens staan zal de Sensory Organization Test geëvalueerd worden om de proefpersoon's mogelijkheid te beoordelen om visuele, proprioceptieve, en vestibulaire cues te gebruiken om posturele stabiliteit te behouden, gebruikmakend van posturografie. Tijdens lopen zullen spatio-temporele gangparameters (stapbreedte, variabiliteitsmaten, lichaamszwaartepunt beweging), de Margin of stability, gait sensitivity norm, en Foot Placement Estimator geïnccludeerd worden om loopstabiliteit te beoordelen. Hersen neurobeeldvorming data zal structurele (T1-gewogen/Flair) magnetische resonantie beeldvorming, diffusie tensor beeldvorming, en resting-state fMRI bevatten. Alles wordt zowel pre als post-training gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met Cerebrale Parese (CP) vertonen typisch sensorimotorische problemen zoals spastische parese met spierzwakte, abnormale spieractiviteit, en ataxie. Verminderde balanscontrole tijdens staan en lopen is een primair probleem bij CP, welke een grote impact heeft op het dagelijks leven van een kind. Om hun mobiliteit te verbeteren, is adequate behandeling essentieel. Studies die de effectiviteit van balansrevalidatie bij CP onderzochten, vertoonden echter uiteenlopende resultaten. Dit komt door twee redenen. Ten eerste, door de variëteit aan klinische schalen en experimentele maten die beschikbaar zijn, die verschillende componenten van balans meten, is het erg complex om problemen met balanscontrole te diagnosticeren bij CP. Ten tweede, is het momenteel ongeweten wat de onderliggende neurale oorzaken zijn van een verminderde balanscontrole bij CP. Onderzoek is nodig om fundamentele inzichten te verkrijgen in beide domeinen.

Doel van het onderzoek

Ten eerste zal onderzocht worden wat het beste diagnostisch gereedschap is voor disbalans in CP. Ten tweede zal worden bepaald of balanstraining de balanscontrole kan verbeteren bij CP, en of de verbeteringen zullen worden onderhouden na een follow-up periode van 6 weken. Ten derde zullen de structurele en functionele hersennetwerken die betrokken zijn bij de balanscontrole bij CP onderzocht worden, en of de vooruitgang in balanscontrole kan voorspeld worden op basis van de neurobeeldvorming data. Tenslotte zal worden onderzocht of de verbeteringen in balanscontrole ondersteund worden door neuroplastische veranderingen.

Onderzoeksopzet

pre-post experimentele/training (pilot) studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor de thuistraining in balans zullen alle kinderen met CP gebruik maken van de X-box One Kinect (Microsoft). De kinderen zullen een 6-week durende training ondergaan (5x/week, 30min/sessie) gebruikmakend van Kinect spellen met een focus op balans.

Inschatting van belasting en risico

Bezoeken voor baseline metingen zullen simultaan worden ingepland met de normale afspraken van de patiënt indien mogelijk, om het aantal bezoeken naar het medisch centrum te beperken. Indien mogelijk, zal worden getracht om de

klinische en experimentele balansmetingen en de MRI scans op dezelfde dag uit te voeren of opeenvolgende dagen. Indien nodig voor logistische redenen of indien de patiënt en zijn/haar ouders/voogden hun voorkeur er aan geven, kunnen de metingen gesplitst worden in aparte sessies. De lengte van de scanprocedure is ongeveer 30 minuten. Stil liggen voor deze periode kan voor sommige kinderen een last zijn. Gecombineerd zullen de balansmetingen (en logistiek) ongeveer 4 uur in beslag nemen. De balans thuistraining zal 6 weken duren, een lichte belasting wordt verwacht wanneer deze spellen thuis moeten gespeeld worden voor de kinderen en de ouders. Post-training metingen (dezelfde als de baseline) zullen uitgevoerd worden na de trainingsperiode. De baseline en post-training metingen zijn niet-invasief. Additioneel, zullen follow-up metingen uitgevoerd worden 6 weken na het einde van de training (deze zullen enkel de balansbeoordelingen bevatten, geen MRI). De praktische relevantie van de studie is dat deze uitgebreide evaluatie van balans gecombineerd met training en hersenbeeldvorming een belangrijke bijdrage kunnen leveren aan de verbetering van het management van de balanstherapie bij CP in de (nabije) toekomst. Kinderen met spastische CP tussen 7 en 15 jaar oud zullen worden onderzocht omdat in deze groep de balans controle een zeer belangrijk probleem is. Dit leeftijdsbereik werd gekozen omdat deze kinderen het meest waarschijnlijk voldoende coöperatief zullen zijn om de balans en MRI metingen succesvol te ondergaan, en het is verwacht dat zij meer neuroplastische veranderingen zullen vertonen door de balanstherapie dan adolescenten en volwassenen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * diagnose van bilaterale predominante spastische CP, met de onderste ledematen meer aangedaan dan de bovenste ledematen;*
- * leeftijdsbereik: 7-15 jaar;
- * Gross Motor Function Classification System level 2;*
- * onafhankelijk kunnen stil staan voor 2 minuten;
- * Toestemming van kind en ouders/voogden;
- * Voldoende coöperatie & cognitieve vaardigheden: mogelijk om simpele instructies te volgen & de metingen te vervolledigen.
- * MRI kan uitgevoerd worden zonder narcose; * criteria specifiek voor kinderen met CP, niet voor de typisch ontwikkelende kinderen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * een orthopedische chirurgische ingreep of een andere chirurgische interventie in de laatste 12 maanden die de mobiliteit kan beïnvloeden;
- * Botuline Toxine A injecties in de laatste 6 maanden;
- * Selectieve dorsale rhizotomie (SDR) in het laatste jaar;
- * Vestibulaire problemen, benigne vertigo of epilepsie;
- * Claustrofobie;
- * Een pacemaker of een ander niet verwijderbaar magnetisch metaal-bevattend apparaat of object;
- * Niet stil kunnen liggen gedurende de duur van de scan;
- * Niet geïnformeerd willen worden over 'incidentele bevindingen', potentieel onvoorziene, klinisch relevante abnormaliteiten gevonden in de MRI beelden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-01-2017
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2018
Soort:	Amendement

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

CCMO

ID

NL57227.029.16