

Voorspellen van bevriezen van lopen bij patiënten met de ziekte van Parkinson met behulp van EEG signalen

Gepubliceerd: 04-05-2017 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Onze studie bestaat uit twee separate experimenten. Het doel van de eerste studie is het verkrijgen van EEG, ECG en bewegingsdata van 15 deelnemers met de ziekte van Parkinson en bevriezen van lopen. Hiermee wordt een algoritme ontwikkeld voor het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47712

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspellen van bevriezen van lopen

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Bevriezen van lopen bij de ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bevrozen van lopen, EEG data analyse, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende studie parameters zullen worden verzameld tijdens het eerste en tweede experiment. Beide experimenten zullen worden opgenomen met video en worden beoordeeld op de aanwezigheid van bevrozen van lopen. De video's zullen alleen toegankelijk zijn voor de onderzoekers.

- o 64- en 32-kanaals EEG data zal, respectievelijk worden verzameld via een Acticap en TMSi EEG systeem gedurende beide experimenten;

- o *Gait* (Tred of gang) parameters, zoals cadans zal worden berekend door middel van vier accelerometers op het beneden lichaam van de deelnemers (TMSi, vier sensoren, waarvan twee boven de enkels en twee boven de knieën;

- o Gait parameters gerelateerd aan het bovenlichaam zullen worden berekend door middels van twee accelerometers en twee EMG sensoren (TMSi), respectievelijk geplaatst boven de metacarpofalangeale gewrichten en voorarmen van de deelnemers;

- o ECG data (TMSi);

- o Verticale krachten onder de voet gemeten door voet sensoren (TMSi).

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bevriezen van lopen is een veelvoorkomend symptoom bij mensen met de ziekte van Parkinson. Bevriezen van lopen kan het beste worden omschreven als een korte, terugkerende afwezigheid of een duidelijke verslechtering van de voorwaartse beweging van de voeten ondanks de wil om te lopen. Mensen hebben het gevoel alsof de voeten aan de grond vastgeplakt zitten. Cueing is een veelgebruikte compensatiestrategie waardoor freezing minder optreedt of minder lang duurt. Een voorbeeld is het lopen op een ritme van een metronoom. De toepasbaarheid van cueing zal vergroten als voorspeld kan worden wanneer een episode van freezing optreedt. Er is daarom behoefte aan een zo natuurlijk mogelijk systeem voor het voorspellen en detecteren van bevriezen van lopen om automatisch cues te activeren.

Doel van het onderzoek

Onze studie bestaat uit twee separate experimenten. Het doel van de eerste studie is het verkrijgen van EEG, ECG en bewegingsdata van 15 deelnemers met de ziekte van Parkinson en bevriezen van lopen. Hiermee wordt een algoritme ontwikkeld voor het online detecteren en voorspellen van bevriezen van lopen. Het algoritme wordt getest in het tweede experiment, wederom bij 15 deelnemers met de ziekte van Parkinson en bevriezen van lopen. Tijdens het eerste experiment willen we bevriezen van lopen uitlokken door bewegingen op de plaats, zoals stappen en draaien. In het tweede experiment zullen we het ontwikkelde algoritme testen tijdens verschillende looptaken.

Onderzoeksopzet

We zullen twee aparte experimenten uitvoeren. In het eerste experiment willen we bevriezen van lopen uitlokken door middel van draaien of stappen op de plaats. Aan de hand van deze gegevens zullen we een algoritme ontwikkelen om bevriezen van lopen te detecteren en voorspellen. In het tweede experiment zullen we het ontwikkelde algoritme testen tijdens verschillende looptaken. Alle procedures tijdens de experimenten zijn non invasief. In beide experimenten zullen 15 deelnemers met de ziekte van Parkinson en regelmatig bevriezen van lopen worden onderzocht. Alle deelnemers zullen worden getest tijdens de *off* fase (>12 uur na laatste inname anti-parkinson medicatie). Deelnemers aan het eerste

experiment (draaien en stappen op de plaats) zullen worden gevraagd om deel te nemen aan het tweede experiment (looptaken, nabootsing van dagelijks leven). Als een deelnemer het tweede experiment afwijst zullen we een nieuwe deelnemer zoeken voor het tweede experiment.

Het eerste experiment bevat de volgende onderdelen: ontvangst en uitleg van het onderzoek (15 minuten), invullen van vragenlijsten (45 minuten), voorbereiden en plaatsen van EEG, ECG en beweging systemen (50 minuten), bewegingen op de plaats (ongeveer 70 minuten, inclusief diverse pauzes). De bewegingen op de plaats bevatten de volgende 3 taken: normaal stappen op de plaats (in een zelf gekozen ritme), normale halve draai (180 graden) op de plaats en een halve draai met snelle stapjes. Elke taak duurt 2 minuten. Het totale bezoek duurt voor deelnemers ongeveer 3 uur.

Het tweede experiment bestaat uit de volgende onderdelen: receptie en uitleg over het onderzoek (15 minuten), vragenlijsten (45 minuten), systeempreparatie van het EEG systeem, motiesensoren en ECG apparatuur (40 minuten) en de bewegingstaken (80 minuten met verscheidende pauzes). De bewegingstaken bestaan uit snelle draaien op de plaats met of zonder *dual task* (Adjusted Auditory Stroop task, AAS task), lopen op normaal tempo volgens een 8-meter durend traject, waar de deelnemer verschillende keren moet draaien en door een deuropening moet lopen. Dit wordt herhaald met een rollator en op een versneld tempo tezamen met de AAS. Iedere taak duurt 1 tot 1,5 minuten, waar het gehele tweede experiment per deelnemer ongeveer drie uur in beslag neemt.

Inschatting van belasting en risico

Alle experimenten zijn non invasief. De experimenten zullen worden uitgevoerd als deelnemers in de *off* fase zijn (>12 uur na laatste inname van dopaminerge medicatie). De verwachting is dat dit meer bevrozen van lopen zal veroorzaken (vergroten van de power van de studie) en een toename van Parkinson symptomen. Deze symptomen zullen normaliseren na de inname van dopaminerge medicatie na afloop van de experimenten. Studies in de *off* fase van Parkinson zijn gebruikelijk in onderzoek naar de ziekte van Parkinson en bevatten geen risico's voor deelnemers. Fysieke moeheid kan mogelijk optreden tijdens de experimenten, om dit te voorkomen geven we deelnemers rust zo vaak en zo lang als ze nodig vinden. Patiënten met de ziekte van Parkinson hebben een verhoogd risico op vallen. We verwachten niet dat lopen met de EEG of ECG apparatuur het risico op vallen vergroot. Tijdens de experimenten zal een van de onderzoekers naast de deelnemers staan en open zodat mensen niet kunnen vallen. Deze studie is daarom niet gevaarlijk en bevat geen risico's voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Comeniuslaan 4
Nijmegen 6525 HP
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Comeniuslaan 4
Nijmegen 6525 HP
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)

- * Man/vrouw >18 jaar met idiopatische ziekte van Parkinson
- * Gediagnosticeerd volgens de criteria van UK Brain Bank Criteria
- * Schriftelijke toestemming
- * Aanwezigheid van bevrozen van lopen (score 1 op vraag 1 *Heeft u bevrozen van lopen ervaren in de afgelopen maand* van de NFOGQ vragenlijst)
- * Regelmatig bevrozen van lopen (score 3 *Heel vaak, meer dan een keer per dag* op vraag 2 * Hoe vaak ervaart u bevrozen van lopen* van de NFOGQ vragenlijst)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Aandoeningen die ernstige verstoringen veroorzaken in het looppatroon (bijvoorbeeld ernstige artrose of neuropathie)
- * Ernstige cognitieve aandoeningen (MMSE<24)
- * Niet kunnen lopen zonder hulpmiddelen voor 150 meter
- * Kale deelnemers

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: 02-11-2017

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2018

Soort: Amendement

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	NL60942.091.17