

Het effect van vibrotactiele stimulatie op tremor bij de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 11-08-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel is om te testen of ritmische somatosensorische input (vibrotactiele stimulatie op tremor frequentie) tremor amplitude verminderd in verhouding tot andere stimulatie settings (continue stimulatie, stimulatie op 1.5x de tremor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51063

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vibrotactiele stimulatie voor tremor bij Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

de ziekte van Parkinson, tremor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Parkinson's Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Tremor, Vibrotactiele stimulatie, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van vibrotactiele stimulatie op tremor frequentie op tremor amplitude (delta tremor power tijdens stimulatie versus baseline).

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van continue vibrotactiele stimulatie (80Hz), stimulatie op 1.5x de tremor frequentie en sham stimulatie op tremor amplitude (delta tremor power tijdens stimulatie versus baseline).

Het effect van continue vibrotactiele stimulatie op bradykinesie (gemiddeld aantal toetsenbord aanslagen per seconde)

Het effect van vibrotactiele stimulatie op stap frequentie op lopen, met uitkomstmaten op basis van de Timed up and go test: tijdsduur, aantal freezing episodes en duur van freezing episodes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson is de op één na meest voorkomende neurologische aandoening. Bij Parkinson is tremor is één van de meest voorkomende en zeer beperkende symptomen. Tremor wordt veroorzaakt door abnormale activiteit in de basale ganglia en het cerebello-thalamo-corticale motorische circuit. Recente onderzoeken tonen aan dat somatosensorische input vanuit het trillende ledemaat naar het brein dit netwerk kan beïnvloeden. Tremor-gerelateerde hersenactiviteit is namelijk gevonden in primaire en secundaire somatosensorische cortices, en cellen in de thalamus die betrokken zijn bij tremor reageren ook op somatosensorische stimulatie. Somatosensorische afferenten spelen dus mogelijk een rol in tremor pathofysiologie en kunnen

daarom dienen als doel van behandeling. In deze studie zullen wij deze hypothese testen door te onderzoeken hoe het manipuleren van somatosensorische input (met vibrotactiele stimulatie) tremor beïnvloed.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te testen of ritmische somatosensorische input (vibrotactiele stimulatie op tremor frequentie) tremor amplitude verminderd in verhouding tot andere stimulatie settings (continue stimulatie, stimulatie op 1.5x de tremor frequentie, sham). Secundaire doelen zijn om te onderzoeken of het effect van stimulatie afhangt van de context (handen in rust, in houding, of in rust terwijl rekensommen gedaan worden) en om te onderzoeken of vibrotactiele stimulatie effect heeft op twee andere veel voorkomende symptomen bij de ziekte van Parkinson: loopproblemen en bradykinesie.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele exploratieve interventie-studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit subtiele mechanische vibraties (vibrotactiele stimulatie) op de polsen of de enkels. Dit is een niet-invasieve en pijnloze methode om somatosensorische stimulatie toe te dienen met specifieke settings (continue stimulatie op 80Hz, ritmische stimulatie op tremor of stap frequentie).

Inschatting van belasting en risico

De grootste belasting op deelnemers is de tijd die we van hen vragen. Daarnaast kunnen patiënten tijdelijk meer last hebben van symptomen door het niet innemen van medicatie op de ochtend van de metingen. Na de metingen kunnen patiënten hun medicatie weer innemen zoals gebruikelijk. Alle metingen zijn niet-invasief, pijnloos en zonder nucleaire straling. Individuele deelnemers zullen geen directe baat hebben bij deelname. Wij verwachten wel dat dit onderzoek de kennis over de rol van somatosensorische input bij tremor zal verbeteren, wat kan leiden tot nieuwe manieren van behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
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)

- 18-80 jaar oud
- Diagnose van Idiopathische ziekte van Parkinson, vastgesteld door een specialist bewegingsstoornissen
- Geen verwachte wijzigingen in medicatie tijdens de duur van het onderzoek
- Tremor van een hand in rust (subscore ≥ 2 MDS-UPDRS item 2.10)
- Tremor van een hand in houding (subscore ≥ 1 MDS-UPDRS item 3.15)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van neurologische comorbiditeit met invloed op metingen of aanwezigheid van een actietremor voordat de ziekte van Parkinson gediagnosticeerd werd (essentiële tremor).

- matige tot ernstige perifere neuropathie waardoor vibraties op de pols niet waargenomen worden.
- Montreal cognitive assessment (MoCA) score < 20 of diagnose van dementie.
- Niet in staat zonder loophulpmiddel te lopen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-11-2021

Aantal proefpersonen: 37

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vyblife system

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2021

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	NL77202.091.21