

Het begrijpen en objectief meten van paratonie bij mensen met dementie: een oppervlakte elektromyografie benadering

Gepubliceerd: 08-03-2023 Laatst bijgewerkt: 06-04-2024

Op basis van bestaand bewijs dat paratonie te meten is met behulp van oppervlakte elektromyografie (sEMG) is het doel van dit onderzoek drieledig: Primaire doel: Het ontwikkelen van een objectieve niet-invasieve tool op basis van sEMG op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51656

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oppervlakte EMG voor het meten van paratonie bij mensen met dementie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Paratonie, verhoogde spierspanning

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie, Elektro-encefalografie, Elektromyografie, Paratonie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstvariabele is spieractiviteit, gemeten met oppervlakte elektromyografie, tijdens actieve en passieve bewegingen. Uitkomstvariabelen zijn root mean square, co-contractie index, corticomuscular coherence en corticokinetic coherence.

Secundaire uitkomstmaten

- Cognitieve functie, gemeten met de Montrial Cognitive Assessment
- Fysieke functie, gemeten aan de hand van de Timed-Up-And-Go test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel dementie vaak geassocieerd wordt met cognitieve achteruitgang, spelen ook bewegingsstoornissen een rol in het dementiële ziektebeeld. Paratonie is een bewegingsstoornis die voorkomt bij mensen met dementie en zich manifesteert als verhoogde spieractiviteit tijdens passieve bewegingen die toeneemt met de intensiteit van de stimulus en met de ernst van de dementie. Uiteindelijk kan deze verhoogde spieractiviteit ook leiden tot tegenbewegen, met een grote impact op het functioneren van mensen met dementie.

Ondanks de impact op het dagelijks leven van mensen met dementie, krijgen bewegingsstoornissen bij dementie verrassend weinig aandacht. De diagnostiek van paratonie berust tot op heden op subjectieve vragenlijsten ingevuld door zorgpersoneel. Echter, indirect bewijs suggereert dat dementie ontstaat vanuit disinhibitie van de frontale cortex. Op basis van deze data kan beargumenteerd worden dat paratonie objectief te meten zou moeten zijn met behulp van niet-invasieve elektrofysiologische metingen.

Doel van het onderzoek

Op basis van bestaand bewijs dat paratonie te meten is met behulp van oppervlakte elektromyografie (sEMG) is het doel van dit onderzoek drieledig:

Primaire doel: Het ontwikkelen van een objectieve niet-invasieve tool op basis van sEMG op de aanwezigheid en ernst van paratonie te kwantificeren in mensen met de ziekte van Alzheimer.

Secundaire doelen:

- De relatie tussen paratonie en cognitieve en fysieke functie onderzoeken
- Het identificeren van mogelijke neuromusculaire mechanismen gerelateerd aan paratonie.

Onderzoeksopzet

De fysieke en cognitieve functie van deelnemers wordt getest. Om paratonie te kwantificeren, worden deelnemers gevraagd actieve en passieve bewegingen uit te (laten) voeren op verschillende snelheden en onder verschillende aandachts-condities. Tijdens deze bewegingen wordt de spier- en hersenactiviteit gemeten met behulp van, respectievelijk, elektromyografie en elektro-encefalografie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deze studie zijn minimaal. Deelnemers kunnen spierversmoeidheid ervaren door de herhaalde bewegingen. Echter, deelnemers worden continu in de gaten gehouden en pauzes kunnen indien nodig verlengd worden. Omdat de studie niet-therapeutisch is hebben deelnemers geen direct voordeel van deelname. Gezien de studie uit slechts één sessie bestaat en alle metingen niet-invasief zijn en worden uitgevoerd volgens standaard richtlijnen, beschouwen we de risico's als verwaarloosbaar. De voorgestelde groep van deelnemers is essentieel om het doel van het onderzoek te bewerkstelligen. Dit komt omdat paratonie een bewegingsstoornis is die specifiek voorkomt bij mensen met dementie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9700AD FA23
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9700AD FA23
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)

Voor gezonde deelnemers:

- Leeftijd in één van de volgende categorieën: 18-30 jaar, 40-55 jaar, >65 jaar)
- Intacte cognitieve functie (MOCA > 26)

Voor patiënten:

- Gediagnostiseerde MCI (CDR score 0.5), milde dementie (CDR score 1), gemiddelde dementie (CDR score 2) of ernstige dementie (CDR score 2).
- In staat zijn onafhankelijk te zitten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor gezonde deelnemers:

- Een geschiedenis van neurologische problemen (bijvoorbeeld beroerte, epilepsie of de ziekte van Parkinson) of problemen met perifere zenuwen
- Het nemen van medicatie met substantiele invloed op het functioneren van het zenuwstelsel in de drie maanden voorafgaand aan het experiment. Hiertoe behoren

psychotrope medicatie (ATC codes N03A, N05A, N05B, N05C, N06A, N06B), anti-migraine en analgetica.

Voor patiënten:

- De patiënt heeft overige aandoeningen die het cognitieve en motorisch functioneren negatief beïnvloeden
- De patiënt heeft koorts ten tijde van het experiment
- De patiënt heeft een delier
- De patiënt is terminaal (een levensverwachting van minder dan twee weken volgens de behandelend arts)
- Mensen met primaire vasculaire dementie, Lewy Body / Parkinson dementie en fronto-temporale dementie gebaseerd op chart diagnose.
- Het nemen van medicatie met substantiele invloed op het functioneren van het zenuwstelsel in de drie maanden voorafgaand aan het experiment. Hiertoe behoren psychotrope medicatie (ATC codes N03A, N05A, N05B, N05C, N06A, N06B), anti-migraine en analgetica.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-03-2023

Aantal proefpersonen: 280

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2023

Soort: Eerste indiening

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
ClinicalTrials.gov	NCT05606445
CCMO	NL81562.042.22