

Het effect van de STIL anti-tremor orthese op onderdrukking van onderarm tremor bij Essentiële Tremor patiënten - een enkelblind gerandomiseerde cross-over studie

Gepubliceerd: 21-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is:- Onderzoeken wat het effect is van de STIL orthese op de reductie van tremor ernst en tremor amplitude in patiënten met onderarm tremor.
Secondaire doelen van dit onderzoek zijn:- De tevredenheid van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51742

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderdrukking van onderarm tremor met de STIL anti-tremor orthese

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

invaliderende arm tremor, trillende handen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Geen; het Reinier de Graaf ontvangt geen vergoeding voor het onderzoek. De orthese wordt in bruikleen gegeven en zal enkel voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Onderdrukking, Orthese, Passief medisch device, Tremor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Kwantificering van tremor ernst zal worden gebaseerd op de TETRAS schaal, waarvan 7 taken (posturale uitgestrekte armen, posturale wingbeat, finger-to-nose, eten, drinken, gieten, schrijven) worden gekozen dat terecht vertegenwoordigen de obstructie die ET-patiënten ervaren in het dagelijks leven.

Een TETRAS-score wordt beoordeeld op de baseline-, sham- en interventie conditie. Door de 7 taken van de TETRAS-schaal te combineren, kan een maximale score van 28 punten per conditie worden behaald. De verwachting is dat de TETRAS-score verlaagt kan worden met ten minste een categoriale maatstaf (bijvoorbeeld van ernstig naar matig).

2) Kwantificering van tremor amplitude zal gebaseerd worden op bewegingsdata vanuit een Inertial Measurement Unit (IMU). Wederom worden dezelfde 7 taken (posturale uitgestrekte armen, posturale wingbeat, finger-to-nose, eten, drinken, gieten, schrijven) gebruikt om baseline-, sham- en

interventiecondities te vergelijken.

Per proefpersoon wordt voor elke geselecteerde TETRAS-taak een maat voor de gemiddelde tremoramplitude berekend. De verwachting is dat de tremoramplitude tussen baseline en interventie met 60% zal verminderen.

Zie hoofdstuk 7 van het Clinical Investigation Plan voor meer informatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat, patiënttevredenheid, zal worden gescoord om de patiënttevredenheid met betrekking tot comfort en bruikbaarheid van de orthese te testen met de Dutch Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (D-QUEST).

Deze vragenlijst bestaat uit 8 vragen over het device zelf en 5 vragen over de service van de fabrikant. Alleen het deel over het apparaat zelf uitgevraagd worden.

Tevredenheid wordt gemeten op een schaal van 1-5, variërend van 'helemaal niet tevreden' tot 'zeer tevreden'. Aanvullende vragen, gesteld door STIL, zullen worden gesteld om het comfort en de bruikbaarheid nader te onderzoeken.

Het andere secundaire uitkomstmaat is bedoeld om de bijwerkingen op te sommen die door de patiënten zelf zijn gemeld (van D-QUEST) en uit de formulieren voor bijwerkingen die de onderzoeker zal invullen. Op deze gegevens zal een uitspraak gemaakt kunnen worden over de veiligheid het device.

Daarbij zal gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven getoetst worden bij de interventie, om het effect op tevredenheid (secundaire uitkomstmaat) te toetsen.

Zie hoofdstuk 7 van het Clinical Investigation Plan voor meer informatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tremor is de meest voorkomende neurologische bewegingsaandoening en wordt gekenmerkt door een onvrijwillige trilling van een ledemaat.

De onderarm tremor kan een grote belemmering vormen op de dagelijkse handelingen en activiteiten van patiënten.

Huidige behandelingen (hersenoperaties en medicatie) hebben lang niet altijd het gewenste resultaat en zijn niet zonder bijwerkingen.

Tegenwoordig zijn er hulpmiddelen die ingrijpen op de symptomen in plaats van de oorzaak van de aandoening. Door middel van mechanische onderdrukking of spier/zenuwstimulatie wordt de onderarm tremor minder. Echter, deze hulpmiddelen zijn vaak taak-specifiek, beperken de bewegingsvrijheid, of zijn dusdanig groot dat zij niet handig zijn voor dagelijks gebruik.

Daarom is de STIL anti-tremor orthese ontwikkeld; een draagbaar medisch apparaat die de tremor onderdrukt door kunstmatige (passieve) demping toe te voegen aan de gewrichten in de onderarm. Deze orthese zal getest worden op patiënten om de werkzaamheid en het comfort van het hulpmiddel te onderzoeken. De hypothese is dat onderdrukking van de orthese een tremor vermindering van 60% of meer veroorzaakt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is:

- Onderzoeken wat het effect is van de STIL orthese op de reductie van tremor ernst en tremor amplitude in patiënten met onderarm tremor.

Secundaire doelen van dit onderzoek zijn:

- De tevredenheid van de patiënt beoordelen met betrekking tot de werkzaamheid, het comfort en de veiligheid van de orthese.

Tevens zal de (gezondheid-gerelateerd) kwaliteit van leven getoetst worden, gezien deze van invloed kan hebben op tevredenheid.

Zie hoofdstuk 2 van het Clinical Investigation Plan voor meer informatie.

Onderzoeksopzet

Enkel blind gerandomiseerd cross-over onderzoek, waarbij een baseline vergeleken wordt met een interventie orthese, en een sham orthese met de interventie orthese.

Zie hoofdstuk 3 van het Clinical Investigation Plan voor meer informatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De STIL anti-tremor orthosis onderdrukt de tremor in de onderarm. De sham orthese zal enkel gewichtseffecten en/of placebo effecten hebben. Zie hoofdstuk 7 van het Clinical Investigation Plan voor meer informatie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen de passieve, niet invasive, orthese voor maximaal 60 minuten aan een stuk dragen.

Op grond van de de Benefit-Risk analysis, worden de risico's verbonden aan dit onderzoek dusdanig klein geschat, maar de (indirecte) voordelen voor deze patiëntgroep zeer groot, wanneer het product verkrijgbaar is.

Zie IMDD, Appendix 5 voor meer informatie.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de graafweg 5
Delft 2625 AD
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)

- Gediagnosticeerd met essentiële tremor
- Significante invaliditeit als gevolg van onderarmtremor, verkregen uit Bain en Findley ADL-score (>30)
- Tremor ernst score >13 op subset van TETRAS-schaal
- Dominante pols flexie/extensie en onderarm pronatie/supinatie tremor
- > 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Dominante interne/externe rotatie tremor van de schouder
- Dominante elleboog flexie/extensie tremor
- Overmatig alcoholgebruik, zoals gedefinieerd in de GGZ-richtlijnen alcoholgebruik 21
- Eerdere of geplande Deep Brain Stimulation (DBS) op het moment van inschrijving voor de studie die het testen verstoort.
- Eerdere of geplande thalamotomieprocedure, inclusief stereotactische

thalamotomie, radiochirurgische thalamotomie met gammaknife en gerichte echografie voor de behandeling van tremor op het moment van deelname aan het onderzoek die het testen verstoort.

- Verandering in medicatie gerelateerd aan tremorstoornis in de 30 dagen voorafgaand aan studie-inschrijving
- Gezwollen, geïnfecteerde, ontstoken gebieden of huiduitslag, open wonden of kankerachtige laesies van de huid op de onderarm of hand die in contact zouden komen met de orthese tijdens het dragen.
- Perifere neuropathie die de geteste bovenste extremiteit aantast (bijv. Carpaaltunnelsyndroom)
- Het vermoeden of de bevestiging dat hoofdtrillingen een beperking kunnen veroorzaken bij het uitvoeren van ADL-taken
- Gediagnosticeerde ziekte van Parkinson, dit omvat de aanwezigheid van parkinsonachtige kenmerken
- Gediagnosticeerde functionele tremor
- Gediagnosticeerde fysiologische tremor
- Gediagnosticeerde cerebellaire tremor
- Gediagnosticeerde multiple sclerose (MS)
- Gediagnosticeerde ataxie
- Patiënten met een amputatie van een of beide bovenste extremiteiten.
- Personen met een bewegingsbeperking of een beperkte spierfunctie in de arm en/of hand (bijv. contracturen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-03-2022
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: STIL anti-tremor orthese

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

NL79108.000.21