

Neurale plasticiteit en herstel na vroege en intensieve motorische training van de bovenste ledematen bij personen met cervicale dwarslaesie.

Gepubliceerd: 14-08-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Dit project beoogt de perifere en centrale neuroplasticiteit te onderzoeken na een vroeg (

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REPAIR-SCI

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Dwarslaesie, ruggermergletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Hasselt

Overige ondersteuning: FWO (Vlaanderen)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervicale dwarslaesie, herstel, motorische training, plasticiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Centrale plasticiteit via: Single pulse TMS (cortical mapping and rest motor threshold) 8 weken na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische maten: Upper Extremity Motor Score, Spinal Cord Independence Measure (SCIM-zelfzorg); Van Lieshout Test (VLT); Grades redefined assessment of strength sensibility and Prehension (GRASSP); Hand-Held Dynamometrie; accelerometrie (sessie densiteit: actievetherapietijd/sessie lengte); ervaring moeilijkheid en ervaring intensiteit

Centrale plasticiteit: Paired pulse TMS: (SICI; LICI; SICF); perifere plasticiteit: NET (Nerve excitability testing) en MScanFit MUNE (Compound muscle action potential (CMAP))

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verlamming of paralyse is het meest voorkomend effect van een dwarslaesie (SCI) op individuen. Verlamming beïnvloedt het vermogen om te lopen, zelfzorg uit te voeren, zelfstandig te leven en deel te nemen aan werk en vrije tijd. Bij personen met een cervicale dwarslaesie is het functioneren van arm en hand heel belangrijk. Motorische training van de bovenste ledematen kan het functioneren van verbeteren. De meest veelbelovende en gemakkelijk uitvoerbare interventie die neurologisch herstel zou kunnen bevorderen en een blijvend verschil zou kunnen maken in het leven van mensen met dwarslaesie, is vroege en intensieve motorische training gericht op herstel onder het letsel niveau. Deze interventie maakt gebruik van de vroege plasticiteit van het zenuwstelsel. Door

de spieren in de eerste dagen na een blessure maximaal te activeren, kunnen we ons richten op de unieke capaciteit van het zenuwstelsel voor neurale plasticiteit waarbij er veranderingen kunnen plaatsvinden in centrale en perifere motorsystemen.

Doel van het onderzoek

Dit project beoogt de perifere en centrale neuroplasticiteit te onderzoeken na een vroeg (<13 weken na letsel) en intensief (8 weken van 6 uur extra therapie) motorisch trainingsprogramma voor de bovenste ledematen (EIUMT) gericht op herstel onder het laesieniveau. Dit project heeft 4 doelstellingen: het onderzoeken van 1) centrale neurale plasticiteit (identificeren van veranderingen in de corticale neuroplasticiteit en corticospinale excitabiliteit; 2) perifere neurale plasticiteit (identificeren van verandering in axonale excitabiliteit en het aantal motorische eenheden); 3) klinisch motorisch herstel van de bovenste ledematen en 4) relaties tussen dosis dimensies van de motorische interventie en de klinische en neurofysiologische uitkomstmaten na EIUMT. Geavanceerde neurofysiologische metingen en klinische metingen worden afgenomen voor en na EIUMT, 4 weken, 8 weken en op 6 maanden follow-up.

Onderzoekopzet

Een multicenter pragmatisch gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek in 2 landen

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt elke week 6 uur motorische training. Het gaat om actieve en gerichte motorische training van alle aangetaste spieren onder het letsel niveau in het kader van functionele activiteiten. De controlegroep krijgt enkel standaard revalidatie en zorg.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen zoals verbeterde kracht, balans en verbeteringen in functionele bewegingen kunnen worden opgemerkt. Bovendien zullen de onderzoekers beter begrijpen hoe de resultaten na een dwarslaesie kunnen worden verbeterd. Er zijn minimale risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoeksproject. Patiënten kunnen in deze studie het ongemak ervaren door het ontvangen van intensieve therapie (nl. 12h/week extra therapie bovenop de standaard revalidatie). Echter de RCT vanuit Sydney University loopt reeds een jaar en er zijn weinig adverse events gemeld. Daarom kunnen we ervan uitgaan dat de risico's van de interventie beperkt zijn. Wat betreft de metingen is het mogelijk dat de participant enig ongemak ervaart, maar geen risico. Bij transcraniële magnetische stimulatiemetingen is het mogelijk dat de deelnemer ongemak ervaart in de vorm van tikken op het hoofd. Bij hoge stimulatie-intensiteiten kan er enige incidentele stimulatie zijn van de spieren in het gezicht, dit kan er

ervaren worden als een kaaktrek of oogknippen. Ook maakt de magnetische puls in de spoel een luid klikkend geluid, dat luider wordt bij hoge intensiteit. Er zijn oordopjes beschikbaar voor deelnemers die enig ongemak van het lawaai tot een minimum willen beperken.

Participanten zullen gescreend worden op risicofactoren o.a. aanwezigheid van epilepsie of zwangerschap om deel te nemen aan de transcraniële magnetische stimulatie metingen. Het volledige protocol (behandeling en metingen) wordt bewaakt door de revalidatie-arts en het behandelende team. De voordelen nl. de verhoogde kracht en beter uitkomst voor de interventie groep en de kennis van de onderliggende mechanismen die aan de oorsprong van het neurologische herstel en plasticiteit liggen, die van belang zijn voor de hele dwarslaesie populatie en de zorgverleners, zijn groter dan de verwachte nadelen. Daarom is het gerechtvaardigd om aan de patiënten te vragen om deel te nemen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Hasselt

Martelaerenlaan 41
Hasselt 3500
BE

Wetenschappelijk

Universiteit Hasselt

Martelaerenlaan 41
Hasselt 3500
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria: Mensen komen in aanmerking voor deelname als ze in de voorgaande 13 weken een traumatische of niet traumatische cervicale dwarslaesie hebben opgelopen, een AIS A-laesie hebben met motorische functie meer dan drie niveaus onder het motorische niveau (op één of beide zijden), of AIS C- of AIS D-laesies hebben (zoals gedefinieerd door de International Standards for the Neurological Classification van dwarslaesie), ouder zijn dan 16 jaar, toestemming hebben gekregen om met revalidatie te beginnen en waarschijnlijk een klinische patiënt zullen blijven voor de komende 8 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria: Deelnemers worden uitgesloten als ze een significante medische of lichamelijke aandoening of psychiatrische ziekte hebben die de persoon zou kunnen beletten deel te nemen aan het onderzoek, of de persoon een onaanvaardbaar risico zou opleveren als hij/zij zou deelnemen. Voor de TMS metingen zullen personen geëxcludeerd worden wanneer ze epilepsie hebben, metalen implantaten in de hersenen, een defibrillator of pacemaker hebben of zwanger zijn of indien ze geen positieve respons hebben op motor evoked potentialen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-10-2024
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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
Ander register	is in progress
CCMO	NL84212.015.23