

Functionele meerwaarde van shockwave therapie bij mensen met een dwarslaesie en spasticiteit: een multiple single case experimental design studie

Gepubliceerd: 25-08-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Doel van het onderzoek is antwoord te krijgen op de vraag: In welke orde-grootte zorgt ESWT voor een verbetering in de uitvoering van specifieke activiteiten van het dagelijks leven (ADL), gemeten via Goal Attainment Scaling (GAS) bij mensen met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55078

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Shockwave therapie bij mensen met een dwarslaesie en spasticiteit

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

dwarslaesie, spasticiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Adelante Zorggroep

Overige ondersteuning: Adelante Zorggroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dwarslaesie, shockwave therapie, single case experimental design, spasticiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een verbetering in de uitvoering van specifieke ADL taken voor de bovenste of onderste extremiteiten wordt gemeten via de Goal Attainment Scaling (GAS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: actieve range of motion (AROM), passieve range of motion (PROM), 10 meter looptest (10MLT), pijnbeleving in het behandelgebied (VAS) en de korte versie van de Van Lieshout arm-handvaardigheidstest voor Tetraplegie (VLT-sf) die descriptief gerapporteerd zullen worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 65-78% van de mensen met een dwarslaesie ontwikkelt spasticiteit. In het algemeen vindt 27-40% van de dwarslaesiepopulatie de spasticiteit problematisch en functioneel belemmerend. Bij (multi)focale spasticiteit wordt Botuline toxine (BoNT), perifere zenuwblokkades en chirurgie toegepast. Een nieuwe toepassing is extracorporale shockwave therapie (ESWT). Deze therapie wordt beschouwd als een veilige, effectieve, praktische en niet-invasie methode om spasticiteit te reduceren zonder dat er spierzwakte of onplezierige ervaringen ontstaan. Studies in de afgelopen jaren laten zien dat ESWT een veilige manier is van behandelen bij mensen met (multi)focale spasticiteit. Deze studies werden gedaan bij mensen met Cerebrale Palsy (CP), Cerebro Vasculair Accident (CVA) en Multiple Sclerose (MS). ESWT is nog niet bij mensen met een dwarslaesie toegepast.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is antwoord te krijgen op de vraag: In welke orde-grootte zorgt ESWT voor een verbetering in de uitvoering van specifieke activiteiten van het dagelijks leven (ADL), gemeten via Goal Attainment Scaling (GAS) bij mensen met een dwarslaesie en spasticiteit in de chronische fase ?

Onderzoeksopzet

In deze studie wordt een multiple single case experimental design (A-B-A) met een randomisatie van het startmoment van de interventie gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de interventie periode worden 5 patiënten behandeld in de pols/handregio en 5 patiënten in de kuitregio. In een tijdperiode van 3 weken ontvangt elke patiënt 3 ESWT behandlesessies van (gemiddeld) 10 minuten, met een tussenliggende periode van minimaal 6 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Door het toedienen van de ESWT zullen de symptomen van spasticiteit in kuit of pols/hand mogelijk afnemen waardoor de patiënt in staat is sommige ADL taken beter uit te voeren. Een revalidatiearts beoordeelt de medisch indicatie voor de toediening van ESWT. Gedurende deelname aan de studie mag de patiënt geen BoNT krijgen of veranderen van spasmemedicatie(dosis). Ook moet de patiënt enkele metingen ondergaan die zonder deelname aan deze studie minder frequent zouden plaatsvinden. Deze meetinstrumenten behoren tot de *standaard* meetinstrumenten van de fysiotherapie c.q. revalidatie. Studies in de afgelopen jaren laten zien dat ESWT een veilige manier is van behandelen bij mensen met (multi)focale spasticiteit. Deze studies werden gedaan bij mensen met Cerebrale Palsy (CP), Cerebro Vasculair Accident (CVA) en Multiple Sclerose (MS). Echter nog niet bij mensen met een dwarslaesie. Het is een niet invasieve manier van behandelen zonder dat er spierzwakte of onplezierige ervaringen ontstaan. De ESWT wordt pas in de chronische fase na een dwarslaesie toegepast, dus de ESWT het (voorafgaande) revalidatieproces niet belemmeren.

Contactpersonen

Publiek

Adelante Zorggroep

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432CC
NL

Wetenschappelijk

Adelante Zorggroep

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432CC
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 een dwarslaesie (ASIA/AIS score C of D) gedurende meer dan 6 maanden.
- * Spastische parese/paralyse in de kuit- of pols/hand regio (MAS score * 1+).
- * Leeftijd *18 jaar.
- * Geen additionele orthopedische, reumatologische of neurologische co-morbiditeit die de beantwoording van de onderzoeksvraag kan vertroebelen.
- * Geen cognitieve problematiek die het begrijpen van de opdrachten tijdens het onderzoek belemmert.
- * Adequate beheersing van de Nederlandse taal, i.e. in staat zijn de (meet-)opdrachten te begrijpen.
- * In staat zijn om 10 meter te lopen; bij ESWT van de kuitregio.
- * Minimaal in staat zijn om een elektrische rolstoel met de betreffende arm te bedienen; bij ESWT van de pols/handregio.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Zwangerschap.
- * Tumor.
- * Osteoporose.
- * Trombose.
- * Polyneuropathie bij diabetes.
- * Neuromusculaire aandoeningen.
- * Metalen implantaten in het te behandelen gebied.
- * Infectie of ontsteking van het te behandelen huidgebied.
- * Orale antistolling medicatie zoals coumarinederivaten, DOAC*s of NOAC*s.
- * een BoNT injectie in het te behandelen gebied gehad in de afgelopen 4 maanden.
- * Cortisone-therapie tot 6 weken vóór de eerste behandeling.
- * Pacemaker of elektronische implantaten.
- * Een intrathecale Baclofenpomp.
- * Aanwezigheid van contracturen waarbij een vermindering van spasticiteit geen verbetering van passieve range of motion (PROM) laat zien in het te behandelen gebied
- * Geen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-12-2020

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Storz Masterpuls MP100 Ultra

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2021

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
----------	----

CCMO	NL73561.015.20
------	----------------

Ander register Studie zal na METC goedkeuring nog bij NTR geregistreerd worden