

Myokines en cognitieve veroudering in personen met een dwarslaesie: een single case experimental design studie

Gepubliceerd: 09-10-2023 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

We willen onderzoeken in welke mate een interventie van 12 weken met neuromusculaire elektrische stimulatie van de quadriceps spieren een verandering kan brengen in de cognitive vermogens en bloedwaarden van de marker brain-derived neurotrophic...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56022

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

myokines en cognitieve veroudering na dwarslaesie

Aandoening

- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

dwarslaesie, myelopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderwijs Limburg (SWOL)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, dwarslaesie, myokines, neuromusculaire elektrische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reactiesnelheid en % juiste antwoorden op een executieve functietest

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast wordt een batterij met cognitieve testen afgenomen en wordt bloed gemeten. Andere metingen zijn ter bepaling van de invloed van eventuele moderators van het effect.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Personen met een dwarslaesie leiden aan een versnelde cognitieve veroudering. Brain-derived neurotrophic factor (BDNF) kan neuroplastische processen ondersteunen. Het is bekend dat BDNF o.a. wordt vrijgesteld door spieractiviteit. In gezonde oudere volwassenen werd dit gesuggereerd als de reden voor de relatie tussen cognitieve verbetering en fysieke activiteit. Neuromusculaire elektrische stimulatie heeft het potentieel om BDNF levels in het bloed te verhogen en zou zo cognitieve verbetering kunnen induceren bij dwarslaesiepatiënten.

Doel van het onderzoek

We willen onderzoeken in welke mate een interventie van 12 weken met neuromusculaire elektrische stimulatie van de quadriceps spieren een verandering kan brengen in de cognitive vermogens en bloedwaarden van de marker brain-derived neurotrophic factor (BDNF) bij dwarslaesiepatiënten.

Onderzoeksopzet

Single center, single case experimental design met een single-armed prospective study design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Neuromusculaire elektrische stimulatie

Inschatting van belasting en risico

De deelnemer dient 5 maal naar het onderzoekscentrum te komen, een interventie te volgen van 12 weken 3x30min per week neuromusculaire elektrische stimulatie en cognitieve testen uit te voeren voor 3x30sec per week gedurende 18-21 weken. De elektrische stimulatie wordt toegepast zoals die bedoeld is, en heeft daarom een zeer laag risico op schade.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 hx
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 hx
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)

- Personen met een dwarslaesie
- Compleetheid van het letsel: AIS A, B of C
- Hoogte van het letsel: L2 of hoger
- 18 jaar of ouder
- meer dan 1 jaar na letsel
- geen operaties aan de quadriceps spieren
- mogelijkheid om zelfstandig apps te gebruiken op smartphone (het hebben van een eigen smartphone en het zelfstandig kunnen gebruiken).
- Zelf of met hulp (die aanwezig moet kunnen zijn) de elektrodes voor elektrostimulatie kunnen plaatsen ter hoogte van de quadriceps.
- Nederlandstalig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Oncologische problemen, of verleden van chemotherapie of radiotherapie op het hoofd
- Geen zichtbare of voelbare contractie bij elektrische stimulatie ter hoogte van de quadriceps
- Het niet verdragen van elektrische stimulatie ter hoogte van de quadriceps
- Recente of huidige deelname aan een therapieprogramma of sportprogramma met elektrostimulatie (6 maand voor inclusie in de studie)
- Gekende neurodegeneratieve of psychiatrische problemen
- Momenteel last van doorligplekken
- Verleden van ernstige autonome dysreflexie
- Metale implantaten in stimulatieregio
- Intrathecale baclofen toestel ter plaatse
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:

Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-01-2024
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2023
Soort:	Eerste indiening
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
ClinicalTrials.gov	NCT05822297
CCMO	NL84287.015.23