

Feasibility, functionality and comfort of a novel concept Ankle-Foot-Orthosis for equinus foot

Gepubliceerd: 27-01-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Higher stiffness compensation leads to increased passive and active ankle dorsiflexion

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON28947

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

A novel AFO concept

Aandoening

Stroke

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Centre

Overige ondersteuning: NWO-TTW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Active ankle RoM at single joint and activity level

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A large population of stroke patients suffer from increased passive ankle joint stiffness and limited active range of motion (RoM) impairing their gait. In order to improve gait, current ankle-foot-orthoses (AFOs) counteract this so called equinus foot to neutral position by providing continuous stretch towards dorsiflexion. These AFOs further increase joint stiffness at the cost of active RoM. Therefore, we elaborated on a new AFO concept to compensate (instead of increase) the excessive passive ankle joint stiffness. We have now developed a first wearable prototype AFO based on this concept, to be tested in our clinical population of stroke patients. We will test the feasibility, functionality and comfort of the AFO using a within-subject design (n=30) at single joint level (i.e. ankle movement only) and at activity level (gait) with the new AFO at different levels of stiffness compensation. Overall comfort will be assessed by patient reported outcome measures (PROMs). Results of the study will be used to further optimize the AFO design and future study protocols.

Doel van het onderzoek

Higher stiffness compensation leads to increased passive and active ankle dorsiflexion

Onderzoeksopzet

One measurement

Onderzoeksproduct en/of interventie

new AFO

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Centre
M. Stijntjes

+31 (0)71 5263447

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Centre
M. Stijntjes

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Chronic stroke phase (defined as first stroke > 6 months); Spastic paresis of the Triceps Surae muscles of the left or right leg; Equinus or equinovarus foot deformity of the affected side defined as increased passive ankle joint stiffness and limited active RoM of the affected side compared to the non-affected side; Prescribed walking aid (orthotic shoes or AFO)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Age < 18 years; Drop foot (tibialis paresis); Surgical treatment on the affected leg for spastic paresis; Inability to walk (with or without walking aid); Inability to understand measurement instructions

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-02-2021
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 27-01-2020

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
NTR-new	NL8358
Ander register	METC LDD : P19.063

Resultaten