

Determinanten van gebruik van een 'standfase-controle' knie-enkel-voet orthose bij oud-poliopatienten met een quadriceps spierzwakte.

Gepubliceerd: 12-09-2006 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van de studie is tweevoudig: 1) Een inventarisatie van indicatiestelling, gebruik en ervaring van de SC-KEVO bij PPS patienten. 2) Het bepalen van het effect van een SC-KEVO op het lopen bij mensen met een zwakke quadriceps als gevolg van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30315

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van een 'standfase-controle' knie-enkel-voetorthese op lopen.

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

late gevolgen van polio, postpoliosyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: energie verbruik, lopen, ortheses, Polio

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het gebruik van de voorgeschreven SC-KEVO door oud-polio patienten in het dagelijks leven.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Energieverbruik tijdens het lopen: Zuurstof gebruik per gelopen meter (O₂/kg/meter) en zuurstof verbruik per minute (O₂/kg/min)
- 2) Spatio-temporele paramaters van lopen (loopsnelheid, cadans, stap lengte, schrede lengte)
- 3) Kinematische en kinetische parameters van lopen (gewrichtshoeken en momenten van de enkel, knie en heup)
- 4) Spierkracht van de bovenbeenspieren
- 5) Comfort en ervaren functioneren van de voorschreven SC-KEVO
- 6) Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van het leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De verlamningsverschijnselen en gewrichtsdeformiteiten resterend na poliomyelitis noodzaken veel oud-poliopatienten tot het gebruik van orthesen voor staan en lopen. Na vele jaren van stabiel functioneren ervaart een aanzienlijk deel van de oud-poliopatienten nieuwe symptomen, waaronder nieuwe of toegenomen spierzwakte en vermoeidheid: het 'postpoliosyndroom' (PPS). Daarbij is doorgaans sprake van nieuwe functionele problemen, met vaak

bemoeilijkt lopen als meest belangrijke probleem.

Als gevolg van zwakte van de quadriceps, een veel voorkomend probleem bij patiënten met PPS, dragen veel patiënten een enkel en/of knie orthese om het lopen te verbeteren. Door PPS en het dragen van een enkel en/of knie orthese is er sprake van een verminderd economisch patroon van bewegen. Hierbij blijft het energieverbruik bij het lopen vergeleken met gezonde personen verhoogd. Om de energie-efficiëntie tijdens het lopen te verbeteren wordt vaak een 'standfase-controle' knie-enkel-voetorthese (SC-KEVO) voorschreven. Deze orthese heeft een gunstig effect op het looppatroon doordat er een beperkte kniebuiging wordt toegestaan tijdens de standfase, terwijl tijdens de swingfase de knie automatisch losgekoppeld wordt. Het is bekend dat een deel van de patiënten hun voorgeschreven SC-KEVO gebruiken, het is daarom belangrijk om onderzoek te doen naar de oorzaken hiervan. Revalidatiebehandeling beoogt het verbeteren van functionele vaardigheden en is verbeteren van loopfunctie een belangrijk doel bij deze patientengroep.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is tweevoudig: 1) Een inventarisatie van indicatiestelling, gebruik en ervaring van de SC-KEVO bij PPS patiënten. 2) Het bepalen van het effect van een SC-KEVO op het lopen bij mensen met een zwakke quadriceps als gevolg van poliomyelitis vergeleken met een vorige conditie en een KEVO met knievaststelling. Primaire uitkomstmaat is het gebruik van de SC-KEVO. Als potentiële determinanten van gebruik worden energieverbruik tijdens het lopen, loopvaardigheid, biomechanische parameters van het lopen, spiersterkte en het ervaren lopen gemeten.

Onderzoeksopzet

Een inventariserend vragenlijstonderzoek en een niet gerandomiseerde pre-post studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten bezoeken tweemaal de afdeling revalidatie van het AMC. Tijdens deze bezoeken vindt er een kort lichamelijk onderzoek plaats, worden er twee vragenlijsten ingevuld, worden er twee verschillende looptests uitgevoerd (met SC-KEVO en met oude orthese voorziening) en wordt bovenbeenspierkracht gemeten. In een subgroep van patiënten wordt een van de looptesten in een derde conditie uitgevoerd (SC-KEVO met knievaststelling). Het lopen met de oude orthese voorziening is mogelijk wat vermoeiender. Door voldoende rustpauzes tussen de testen te geven is de belasting van de testen aanvaardbaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9, Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9, Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

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)

1) Een doorgemaakte poliomyelitis, 2) Een voorgeschreven SC-KEVO, 4) leeftijd 18-70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Co-morbiditeit die lichamelijke inspanning significant beperken of die de patient verhinderen

om het ziekenhuis te bezoeken voor deelname aan het onderzoeksprotocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2006

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL14143.018.06