

Effect van Targeted Training Therapy bij kinderen met CP

Gepubliceerd: 18-07-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

De doelstelling van dit onderzoek is het aantonen van het effect van Targeted Training Therapy bij kinderen met CP

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30417

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Targeted Training Therapie bij CP

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

aangeboren hersenafwijkingen, infantiele encephalopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Innovatiecentrum Revalidatietechnologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: balans, Cerebrale parese, Functie, Targeted Training Therapy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Balans (COP analyse en de FRT)

Funktionele vaardigheden (GMFM)

Ambulantie in de thuissituatie (MoVra)

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een juiste houding en balans vormen een belangrijke voorwaarde voor het kunnen ontwikkelen van functies en vaardigheden zoals arm-hand coördinatie, zitbalans, staan en lopen. Veel kinderen met Cerebral Palsy (CP) hebben centrale houdings- en balansproblemen waardoor het ontwikkelen van deze functies en vaardigheden bemoeilijkt wordt.

Targeted Training Therapy is een gestructureerde, fysiotherapeutische behandelmethode om actieve en bewuste bewegingscontrole te verkrijgen over houding en beweging waarbij men uitgaat van biomechanische principes horend bij de rechtopstaande houding. Deze behandelmethode en de bijbehorende stavoorziening is ontworpen en ontwikkeld door de fysiotherapeut Dr. P. Butler en Ir. R. Major, biomechanisch ingenieur.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit onderzoek is het aantonen van het effect van Targeted Training Therapy bij kinderen met CP

Onderzoeksopzet

Het is een pilot randomised clinical trial waarin 20 kinderen met CP verdeeld worden in een interventiegroep en een controlegroep. Er zijn 4 meetmomenten: voor- en nameting (T0 resp. T3), één tussentijdse meting (T2) en een follow-up na 3 maanden (T4).

Als meetinstrumenten worden een Centrum of Pressure analyse (COP) met een Functional Reach Test (FRT), de Gross Motor Function Measure (GMFM) en de

Mobiliteitsvragenlijst (MoVra) gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep ontvangt 5 maal per week groepsgewijs Targeted Training Therapy gedurende 6 maanden. TTT vindt plaats terwijl de deelnemers in een op maat ingestelde stavoorziening staan. Deze stavoorziening balanceert heel licht voor -en achterover. De controle groep ontvangt geen TTT. Zowel de interventiegroep als de controle groep ontvangen hun normale fysiotherapeutische behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Vrijwel geen risico voor de deelnemers.

De belasting van de metingen op de verschillende meetmomenten is voor alle deelnemers laag.

De frequentie(5 x per week) en de totale duur (6 maanden) kan door de interventiegroep als belastend ervaren worden. Deze informatie is vooraf bekend en gedurende de interventie vindt er regelmatige terugkoppeling hierover plaats met ouders/verzorgers en leerkrachten.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33
7522AH Enschede
Nederland

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33
7522AH Enschede
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diagnose CP, GMFCS niveau 2, 3 en 4

Diagnose volgens Hagberg: spastische diplegie of tetraparese

Leeftijdsklasse: 2 tot en met 12 jaar

Mobiliteit: Schouders: boven de 90 graden bewegen moet mogelijk zijn

Heupen: maximale flexiedeformiteit is 20 graden

Knieën: maximale flexiedeformiteit is 10 graden

Mentale niveau van het kind moet zodanig zijn, dat het opdrachten kan begrijpen en uitvoeren. Interactieve activiteiten moeten mogelijk zijn. De algemene belastbaarheid van het kind en de ouders moet zodanig zijn dat zij kunnen deelnemen aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige epilepsie

Andere interventies zoals: minder dan half jaar geleden of binnen het komende half jaar een boluline behandeling of operatie

Aanwezigheid van ernstige structurele verkortingen van spieren of contracturen van gewrichten

Ernstige athetose

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	02-01-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	17-10-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL14324.080.06