

Betrouwbaarheid voor het bepalen van stompvolume van 4 verschillende meetmethoden bij patiënten met een transtibiale amputatie.

Gepubliceerd: 10-05-2007 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Bepalen van de inter- en intrarater betrouwbaarheid van 4 verschillende meetmethoden voor het bepalen van het stompvolume, te weten: waterverplaatsingsmethode, Omega-Tracer (Ohio Willow Wood), Design-TT (Otto Bock) en omtrekmeting (Sytzia).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30489

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

niet van toepassing

Aandoening

- Overige aandoening
- Weke delen therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Onderbeen amputatie, Transtibiale amputatie

Aandoening

Amputatie onderste extremiteit

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amputatie, betrouwbaarheid, transtibiaal, volume meting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inter- en intrarater betrouwbaarheid.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor het bepalen van het effect van een behandeling bij patiënten met een transtibiale amputatie wordt vaak het moment van protheserijpheid als uitkomstvariabele gekozen. Een van de criteria van protheserijpheid is het bereiken van een stabiel stompvolume. Om stabiliteit van stompvolume te bepalen is een nauwkeurige meting van het stompvolume onontbeerlijk. In de praktijk worden meerdere methoden gebruikt voor het bepalen van stompvolume. Onderzoek naar de betrouwbaarheid hiervan is tot op heden vooral in vitro verricht met behulp van testcilinders. Naar de betrouwbaarheid van deze methoden in vivo is voor de verschillende methoden geen of weinig onderzoek gedaan.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de inter- en intrarater betrouwbaarheid van 4 verschillende meetmethoden voor het bepalen van het stompvolume, te weten: waterverplaatsingsmethode, Omega-Tracer (Ohio Willow Wood), Design-TT (Otto Bock) en omtrekmeting (Sytzia).

Onderzoeksopzet

Het betreft een betrouwbaarheidsonderzoek. Bij 60 deelnemers zal op 2 occasions het stompvolume gemeten worden. Iedere occasion bestaat uit 2 sessies, in elke sessie zal door 2 observers de 4 verschillende methoden van volumemeting worden uitgevoerd. Zowel de volgorde van observer, als de volgorde van de metingen, zullen worden gerandomiseerd.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen tweemaal op eigen gelegenheid naar de locatie komen waar de metingen worden verricht. De reiskosten zullen worden vergoed. De verwachte duur van de metingen is 1,5 uur per occasion. De metingen zullen niet belastend zijn en zullen geen risico met zich meebrengen voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
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)

- 1: Transtibial amputatie
- 2: Minimaal 12 maanden post-operatief
- 3: Patient is akkoord met deelname
- 4: Patiënt kan veilig staan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1: Hart- of nierziekten welke schommelingen in volume van de stomp veroorzaken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-08-2007

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-05-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL14411.042.07