

Klinische analyse van bewegingen van de bovenste extremiteiten bij kinderen met Obstetrisch Plexus Brachialis Letsel

Gepubliceerd: 13-02-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

1)Evaluatie van ons huidige meetprotocol (*UX analysis report*), dat objectief en nauwkeurig de 3D bewegingen van de bovenste extremiteit registreert, in gezonde kinderen, om norm waarden, normale variatie en reproduceerbaarheid in kinderen te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30621

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UpEx

Aandoening

- Overige aandoening
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Obstetrisch Plexus Brachialis Letsel, zenuwbeschadiging

Aandoening

Obstetric Brachial Plexus Lesion (OBPL)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADL, bovenste extremiteiten, kinematica, OPBL

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

*3D kinematica en variatie, en specifieke parameters die pas kunnen worden bepaald nadat de studie met patienten is afgerond. Dan kunnen we detecteren op welke punten de 3D kinematica van de patienten afwijkt van de gezonde populatie en kan dit vertaald worden in specifieke parameters.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het VUmc is een van de drie centra in Nederland die gespecialiseerd zijn in multidisciplinaire behandeling van kinderen met Obstetrisch Plexus Brachialis Letsel. Bij de ernstige gevallen vindt een paar maanden na de geboorte een plexus reconstructie plaats (primaire chirurgie). Als een kind op ongeveer 4 jarige leeftijd nog een functionele beperking van de aangedane arm heeft, kan het in aanmerking komen voor een secundaire chirurgische behandeling, zoals spier en pees transposities.

De huidige besluitvorming rondom een chirurgische procedure is met name gebaseerd op de klinische expertise en ervaring van de betrokken chirurg en artsen. Echter, deze klinische behandelmethoden zijn niet toereikend om de optimale behandeling te voorspellen en evalueren. Gewrichtsuitlagen en kwalitatieve observaties van activiteiten geven onvoldoende informatie over de werkelijke (dis)functie en kunnen geen onderscheid maken tussen de primaire (verlies van spier controle en/of kracht) en secundaire (compensatie bewegingen) gevolgen van de aandoening. Om de functionele effecten te evalueren

en toegankelijk te maken voor verder onderzoek is er daarom behoefte aan een objectieve, kwantitatieve methode, die intersegmentale coordinatie en de analyse van deze bewegingen in 3D includeert. In een pilot onderzoek hebben we een meetprotocol ontwikkeld voor de kinematische evaluatie van de bovenste extremiteiten van gezonde volwassenen (*UX analysis report*). Het doel van het huidige onderzoek is het verder ontwikkelen en toepassen van dit meetprotocol voor de kinematische evaluatie van de bovenste extremiteiten van gezonde kinderen en kinderen met OPBL.

Doel van het onderzoek

- 1) Evaluatie van ons huidige meetprotocol (*UX analysis report*), dat objectief en nauwkeurig de 3D bewegingen van de bovenste extremiteit registreert, in gezonde kinderen, om norm waarden, normale variatie en reproduceerbaarheid in kinderen te verkrijgen
- 2) Testen of het 'UX analysis report' een nauwkeurig onderscheid kan maken tussen armbewegingen van pre-operatieve OPBL kinderen vergeleken met deze norm waarden
- 3) Testen of de verschuiving van pre- naar postoperatieve waarden door het 'UX analysis report' kunnen worden gedetecteerd als een verschuiving richting norm waarden

Onderzoeksopzet

Observationele studie om groepen te vergelijken:

*Cross-sectioneel: OPBL kinderen met een indicatie voor secundaire chirurgie vergelijken met gezonde kinderen

*Longitudinaal: OPBL patienten voor en na secundaire chirurgie

Inschatting van belasting en risico

De grote hoeveelheid kinematische gegevens van de bewegingen van de bovenste extremiteiten die zal worden verzameld, zullen leiden tot een beter kwantitatief begrip van bewegingsafwijkingen ten opzichte van reguliere klinische onderzoeken. In de toekomst wordt verwacht dat deze gegevens zullen bijdragen aan een betere diagnose en behandeling. De ontwikkeling van de gangbeeldanalyse is van groot belang bij de behandeling van disfuncties van de onderste extremiteiten. Zo heeft ook de analyse van de bovenste extremiteiten met behulp van 3D kinematica de potentie een belangrijk instrument te worden bij de klinische besluitvorming en therapeutische evaluatie van patienten met disfuncties van de arm.

De extra risico's van de studie voor de deelnemers zijn verwaarloosbaar en de belasting minimaal. De metingen zijn niet-invasief. De proefpersonen zitten op een kruk met bewegingssensoren aangebracht op hun bovenlichaam. De meeste patienten zullen bekend zijn met de bewegingen omdat veel van deze gelijk zijn

aan standaard bewegingsonderzoek. De kinematische bewegingssensoren en de banden die gebruikt worden om ze te bevestigen, zullen nieuw zijn voor de kinderen, evenals het feit dat ze via een kabel verbonden zijn met de computer, nodig voor het transport van de gegevens. Vanuit onze ervaring met gangbeeldanalyse is het bekend dat de kinderen zich schikken naar deze meettechniek. Ouders/verzorgers en kinderen zullen voorafgaand worden geïnformeerd over de meetprocedure zodat zij hierop voorbereid zijn, en zodat ze op de hoogte zijn van eventuele belastingen.

Wij zijn van mening dat de voordelen duidelijk opwegen tegen de belasting en het risico voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten

klinische diagnose van Obstetrisch Plexus Brachialis Letsel

Leeftijd: tussen de 4 en 12 jaar

jongens en meisjes;gezonde controle kinderen:

leeftijd:age: 4-7 en 8-12 jaar

jongens en meisjes

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten:

- Andere aandoeningen (dan OPBL) die bewegingspatroon van de bovenste extremiteiten van het kind beïnvloeden
- Ouders of voogden en kind spreken/begrijpen de nederlandse of engelse taal niet voldoende om mee te doen aan dit onderzoek;Gezonde controle kinderen:
- Enige (bekende) aandoening die het bewegen van de bovenste extremiteiten kan beïnvloeden.
- Ouders of voogden en kind spreken/begrijpen de nederlandse of engelse taal niet voldoende om mee te doen aan dit onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2007
Aantal proefpersonen: 30
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	ID
CCMO	NL12553.029.06