

Evaluatie van het looppatroon met en patient ervaringen van twee nieuw ontwikkelde scharnieren voor 'standfase-controle' knie-enkel-voet ortheses. Een pilot studie.

Gepubliceerd: 13-02-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doel van deze pilot-studie is om te onderzoeken of de nieuwe scharnieren effectief kunnen worden bediend door de patient, en of voor de mechanische scharnier een minimale heupextensie kracht nodig is. Ten tweede wordt het effect van de nieuwe...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30641

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van twee nieuwe scharnieren voor standfase-controle KEVO's

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

quadriceps parese, quadriceps zwakte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fior&Genz GmbH, Medische hulpmiddelen industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: energie verbruik, lopen, ortheses, quadriceps zwakte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effectieve gebruik van de twee nieuwe sc-kevo's door patiënten met een quadriceps zwakte in het dagelijks leven.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) energieverbruik tijdens het lopen: zuurstof gebruik per gelopen meter
- 2) Spatio-temporele parameters van lopen (loopsnelheid, cadans, staplengte)
- 3) Kinematische en kinetische parameters van lopen (gewrichtshoeken en momenten van de enkel, knie, heup en romp)
- 4) Comfort en ervaren functioneren van de nieuwe sc-kevo

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als gevolg van zwakte van de quadriceps dragen veel patiënten een knie-enkel voetorthese om het lopen te verbeteren. Tot voor kort werden patiënten altijd knie-enkel voetortheses gegeven met een knie-vaststelling. Dit leidt tot een aanpassing in het looppatroon wat resulteert in een verhoogd energieverbruik tijdens het lopen. Om de energie-efficiëntie tijdens het lopen te verbeteren zijn 'standfase-controle' knie-enkel-voetorthese (SC-KEVO) ontworpen. 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. Recente verbeteringen in de orthese technologie heeft geleid tot de ontwikkeling van verscheidene nieuwe

standfase-controle knie-gewrichten. Om de effectiviteit en ontwerp van nieuw ontwikkelde hulpmiddelen te optimaliseren is het van belang om deze goed te evalueren. Daarnaast is het van belang om deze nieuwe hulpmiddelen ook de ervaringen van de patient vast te leggen, omdat dit belangrijk is voor het optimaal voorschrijven en ontwikkelen van ortheses. In deze pilot studie worden twee recent ontwikkelde scharnieren voor SC-KEVO's in patienten met een quadriceps zwakte geevalueerd.

Revalidatiebehandeling beoogt het verbeteren van functionele vaardigheden en is verbeteren van loopfunctie een belangrijk doel bij deze patientengroep.

Doel van het onderzoek

Doel van deze pilot-studie is om te onderzoeken of de nieuwe scharnieren effectief kunnen worden bediend door de patient, en of voor de mechanische scharnier een minimale heupextensie kracht nodig is. Ten tweede wordt het effect van de nieuwe scharnieren op het lopen onderzocht en vergeleken met de oude orthese conditie.

Onderzoeksopzet

Een cross-over pre-post (pilot) studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het lopen met twee nieuwe 'standfase control' knie-enkel-voetorthesen. Patienten dragen beide nieuwe ortheses voor een periode van 4 weken, aan het einde van deze 4 weken worden de ortheses gevalueerd dmv vragenlijsten en looptesten.

Inschatting van belasting en risico

Patienten bezoeken 8 keer de afdeling revalidatie van het AMC. Tijdens 5 bezoeken zullen de nieuwe sc-kevo's worden aangemeten, gepast en afgeleverd. Tijdens drie bezoeken vinden de evaluatie van de oude en de twee nieuwe orthese condities plaats. Er worden vragenlijsten ingevuld en looptesten uitgevoerd. Tijdens het eerste bezoek vind er ook een kort lichamelijk onderzoek plaats. Het lopen (in het dagelijks leven) met de nieuwe orthese voorziening is mogelijk wat vermoeiender in de beginperiode. Door tijdens de metingen 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) zwakte quadriceps spieren, 2) huidige gebruiker van een KEVO met vaste knie gewricht of een SC-KEVO, 3) vermogen om 6 minuten te kunnen lopen, 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: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-02-2007

Aantal proefpersonen: 4

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Knie-enkel-voetorthese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

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	NL16251.018.07