

De effectiviteit van de Ness L-300 peroneusstimulator in vergelijking tot het gebruik van een enkelvoetorthese of orthopedische schoenen op de loopactiviteit van patiënten na een beroerte

Gepubliceerd: 05-02-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel is nagaan of de loopactiviteit verbetert bij het gebruik van de NESS L300 ten opzichte van het gebruik van een spalk of orthopedische schoenen bij patiënten met klapvoet of spitsvoet na CVA.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31655

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

L-300 peroneusstimulator bij CVA-patiënten

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, Electricische stimulatie, Loopvaardigheid, orthesen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Loopactiviteit gemeten met een StepWatch stappenteller, die gedurende een week overdag om de enkel wordt gedragen.

Secundaire uitkomstmaten

Loopvaardigheid gemeten met een 10m looptest en een 6min looptest

Functionele doelen gemeten met Goal Attainment Scaling

Tevredenheid gemeten met een vragenlijst

Energieverbruik tijdens lopen, gemeten uit de zuurstofopname (VO₂)

Gangbeeldkarakteristieken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten na CVA hebben problemen met het opheffen van de voet door een spastische parese van de voetheffers waardoor de plantairflexoren vaak neigen tot overheersen van de dorsaalflexoren. Tijdens het lopen heeft de voet daardoor de neiging om over de grond te slepen. Ook bestaat hierdoor een grotere kans op struikelen. In veel gevallen worden orthopedische schoenen of een enkel-voetorthese voorgeschreven. Functionele elektrostimulatie van de voetheffers is een behandeling die kan leiden tot een verbetering van het looppatroon. Stimulatie van de n. peroneus, via elektrodes bevestigd op de huid, geeft enkeldorsaalflexie tijdens de zwaafase. De tot nu toe beschikbare peroneusstimulators hadden veel technische en ergonomische problemen waardoor ze niet goed bruikbaar waren in de thuissituatie. De L-300 stimulator is een

recent ontwikkelde peroneusstimulator waarin deze problemen adequaat zijn opgelost.

Doel van het onderzoek

Het doel is nagaan of de loopactiviteit verbetert bij het gebruik van de NESS L300 ten opzichte van het gebruik van een spalk of orthopedische schoenen bij patiënten met klapvoet of spitsvoet na CVA.

Onderzoeksopzet

Een vergelijkende studie waarin loopvaardigheid met gebruik van de L300 wordt vergeleken met loopvaardigheid met gebruik van spalk of orthopedische schoenen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende een periode van 9 weken het gebruik van de peroneusstimulator Ness L300. Het systeem bestaat uit een stimulatieband met 2, onafhankelijk te positioneren elektroden, een inlegzool met daarin de voetswitch (onder de hiel) die draadloos communiceert met de stimulator, en een controlekastje om het systeem in en uit te schakelen. De patient kan de L300 zelf makkelijk aan en uitdoen. Bij gebleken effectiviteit (een van de functionele doelen bereikt, geen complicaties en tevredenheid deelnemer) wordt de interventieduur verlengd naar 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een intake met lichamelijk onderzoek, voormeting (met EVO of OSA) en nameting (met L300) met twee looptesten en het dragen van een activiteitenmonitor gedurende een week overdag (om de enkel bevestigd). Gedurende 9 weken wordt de L300 gebruikt met tussentijdse controlebezoeken aan de fysiotherapeut. Verder houden ze gedurende de hele studieduur een dagboekje bij voor val- en struikelongelukken. Deelnemers die de L300 gedurende 1 jaar gebruiken ondergaan 2 extra nametingen (na 6 en 12 maanden gebruik). De risico's bestaan uit een mogelijke lokale overgevoeligheidsreactie bij gebruik van de L300. In het begin kan milde spierpijn optreden. Alle bijwerkingen zijn van tijdelijke aard.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

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)

CVA langer dan 6 maanden geleden
klapvoet of spitsvoet
Enkelvoetorthese of orthopedisch schoeisel (OSA)
passieve ROM van enkelgewricht > 30 graden met mogelijk tot neutrale positie in stand
enkelspasticiteit graad 0-3 op de modified Ashworth Scale
min 10 min kunnen lopen (met of zonder hulpmiddel)
leeftijd 18-80 jaar
mogelijkheid om regelmatig revalidatiecentrum te bezoeken (min 10/3 maanden)
mogelijkheid tot stimulatie van de oppervlakkige en diepe peroneus zenuw

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige cognitieve stoornissen
huidproblemen op de plaats waar de electrode zit
zwangerschap
psychologische stoornissen (depressie of psychose)
een 'demand-type' pacemaker
deelname aan eerder wetenschappelijk onderzoek in de afgelopen 6 maanden dat de studieresultaten zou kunnen beïnvloeden

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: 15-01-2007

Aantal proefpersonen: 24

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: peroneus stimulator Type L-300

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	NL15798.018.06