

Zitdrukverlaging door middel van elektrostimulatie tijdens het dagelijks leven bij mensen met een dwarslaesie.

Gepubliceerd: 26-05-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of deze methode in het dagelijks leven te gebruiken is en in staat is om de gewenste zitdrukvermindering tot stand te brengen. Dit zijn de subvraagstellingen van het onderzoek: 1. Leidt het stimuleren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31979

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zitdrukverlaging met elektrostimulatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

dwarslaesie, verlamming

Aandoening

dwarslaesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: doorzitplekken, dwarslaesie, elektrostimulatie, rolstoelgebruikers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de drukverdeling onder het zitvlak. Tijdens de zitdrukmetingen worden de volgende waarden bepaald:

- * De gemiddelde druk onder de beide tubers (zitknobbels);
- * De maximale druk onder de beide tubers;
- * De druk in de meetcellen direct daaromheen.

Daarnaast wordt de gebruiksvriendelijkheid van de methode bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Decubitus, of doorzitplekken, is nog steeds een groot probleem dat veel persoonlijke problemen met zich meebrengt voor mensen met een dwarslaesie. Het risico op decubitus kan verkleind worden door het gebruik van drukverlagende kussens en matrassen en een goede houding in de rolstoel. Echter, dit blijkt veelal niet voldoende om decubitus te voorkomen. Een andere manier om het risico op decubitus te verlagen is het opwekken van spiercontracties door middel van elektrostimulatie. In eerder onderzoek is aangetoond dat hierdoor bij mensen met een dwarslaesie de spiermassa wordt vergroot en de doorbloeding van huid en spieren verbetert. Ook de hoge druk op het zitvlak vermindert tijdelijk. In deze studies zijn de samentrekkingen gedurende een korte periode opgewekt. Met het oog op het vergroten van de spiermassa en verbeteren van

doorbloeding zou het opwekken van spiersamentrekkingen gedurende langere periode echter meer voordeel kunnen bieden. Het doel van deze studie is dan ook om te onderzoeken of het langdurig opwekken van samentrekking van de bilspieren en spieren aan de achterkant van de bovenbenen (de hamstrings), door middel van elektrostimulatie verwerkt in een soort wielrenbroekje, leidt tot een zitdrukverlaging bij mensen met een dwarslaesie. Ook wordt onderzocht of het stimuleren van de spieren aan de achterkant van de bovenbenen een meerwaarde heeft voor het verminderen van de zitdruk, tijdens 2 verschillende vormen van stimulatie. Daarnaast wordt de gebruiksvriendelijkheid van het broekje, waarin de elektrostimulatie verwerkt zit, onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of deze methode in het dagelijks leven te gebruiken is en in staat is om de gewenste zitdrukvermindering tot stand te brengen.

Dit zijn de subvraagstellingen van het onderzoek:

1. Leidt het stimuleren van zowel de mm. gluteï als de hamstrings tot meer zitdrukverlaging dan het stimuleren van alleen de mm. gluteï?
2. Is het mogelijk de m. gluteus maximus en hamstrings door middel van elektrostimulatie 3 uur lang te stimuleren zonder dat er vermoeidheid optreedt en de zitdrukverlaging ?
3. Welke combinatie van contractieduur en rustinterval bij een gelijkblijvende stroomsterkte en pulsfrequentie geeft de beste resultaten wat betreft een vermindering in zitdruk?
4. Is stimulatie met behulp van een speciale broek met ingebouwde elektroden gebruiksvriendelijk voor mensen met een dwarslaesie?

Onderzoeksopzet

Interventieonderzoek (zonder controlegroep) waarbij de interventie geevalueerd wordt met behulp van herhaalde metingen (elke persoon voert alle condities uit).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen ondergaan alle condities waarbij de bilspieren en hamstrings geactiveerd worden met elektrostimulatie. De metingen zullen uitgevoerd worden op 2 dagen in 2 afzonderlijke sessies per dag, van ongeveer 3 uur elk (6 uur per dag). De tijd tussen de 2 dagen is minimaal 24 uur. Beide dagen worden 2 verschillende protocollen toegepast, waarbij tijdens 1 protocol alleen de gluteï worden gestimuleerd. Tijdens het andere protocol worden zowel de gluteï als de hamstrings gestimuleerd. De volgorde van de 2 protocollen zal variëren tussen proefpersonen. Gedurende de eerste dag zal worden gestimuleerd in een stimulatievorm met een aan-uit ratio van 1:1, en tijdens de andere dag met een ratio van 1:4.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek omvat 2 dagen met op beide dagen 2 sessies van elk 3 uur (dus 6 uur per dag). De extra fysieke belasting voor de proefpersonen is minimaal, aangezien hun gewone dagelijkse activiteiten kunnen blijven uitvoeren en de activatie van de verlamde spieren ook niet belastend is. Tijdens de 3 uur wordt er verschillende malen met een elektrostimulator een veilige hoeveelheid stroom aan de spieren gegeven waardoor de spieren zullen aanspannen. Mensen met een complete dwarslaesie zullen dit niet voelen, maar mensen met een incomplete dwarslaesie mogelijk wel. Indien de stimulatie pijnlijk aanvoelt, zal de stroomsterkte direct verlaagd worden zodat de stimulatie niet meer pijnlijk is. De huid onder de elektroden kan na afloop wat rood of lichtelijk geïrriteerd zijn, maar dit verdwijnt vanzelf na een paar uur. Iedere proefpersoon wordt vooraf gescreend door de revalidatie-arts aan de hand van de in- en exclusiecriteria. Tijdens de elektrostimulatie zal er goed in de gaten gehouden worden of de proefpersoon de stimulatie kan verdragen door het opletten op vegetatieve reacties en zal de bloeddruk worden opgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 9
1081BT Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 9
1081BT 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)

- complete of incomplete dwarslaesie
- leeftijd: 18-70 jaar
- intacte patellareflex
- intacte mm. glutei maximi en hamstrings

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- aanwezigheid van decubitus op het zitvlak
- sllappe verlamming (geen spieractivatie mogelijk mbv oppervlaktestimulatie)
- optreden van autonome dysreflexie na elektrostimulatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2008

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2008

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	NL22712.029.08