

Het meten van balans in een natuurlijke omgeving.

- Een validatie-, betrouwbaarheid-, en haalbaarheidstudie.-

Gepubliceerd: 02-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Bepalen van de validiteit, betrouwbaarheid en praktische toepasbaarheid van versnellingsmeters en een voetdrukmeetsysteem (Pedar Mobile systeem) voor het meten van de balans tijdens staan en lopen in een natuurlijke omgeving van patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32012

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Balansmeting in natuurlijke omgeving

Aandoening

- Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte; Parkinson; cerebellaire ataxie; vestibulaire hypofunctie, CVA, evenwichtsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ambulante meting, balans, betrouwbaarheid, validiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van balans, bepaald door middel van het meten van de verplaatsing van het centrale drukpunt onder de voet en door middel van de verplaatsing en versnelling van het bovenlichaam tijdens staan en lopen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een verstoord lichaamsevenwicht (ook wel balans genoemd), zoals dat vaak voorkomt bij patiënten met CVA, Parkinson, Cerebellaire ataxie, vestibulaire aandoeningen, en bij ouderen, is een groot probleem omdat het de mobiliteit en zelfredzaamheid aantast. Het belang van het meten van balans is meervoudig: 1) voor een goede diagnosestelling, 2) voor therapie-evaluatie, 3) voor evaluatie van het ziektebeloop, en 4) als therapeutisch hulpmiddel. Huidige meetinstrumenten om balans te bepalen, klinische testen en laboratoriuminstrumenten, hebben beperkingen doordat ze enerzijds subjectief en een lage precisie hebben, of anderzijds complex en duur zijn en in een laboratorium omgeving gebruikt moeten worden. Twee nieuwe meetmethoden zijn versnellingsmeters en een voetdrukmeetsysteem. Beide zijn veelbelovende technieken om objectief en nauwkeurig de sta- en loopbalans in een natuurlijke omgeving te meten. Hoewel de huidige literatuur de potentie van deze meetmethoden benadrukt zijn de validiteit, betrouwbaarheid en praktische toepasbaarheid voor het meten van balans nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de validiteit, betrouwbaarheid en praktische toepasbaarheid van versnellingsmeters en een voetdrukmeetsysteem (Pedar Mobile systeem) voor het meten van de balans tijdens staan en lopen in een natuurlijke omgeving van patiënten met neurologische en vestibulaire aandoeningen.

Onderzoeksopzet

Het is een instrumentenonderzoek. Tien patiënten met een cerebrovasculair accident (CVA), 10 patiënten met de ziekte van Parkinson, 10 patiënten met cerebellaire ataxie, 10 patiënten met een perifeer vestibulaire aandoening en 10 gezonde controles worden geselecteerd om deel te nemen aan het onderzoek. De balans wordt gemeten met versnellingsmeters en een voetdrukmeetsysteem tijdens staan en lopen. Vragenlijsten worden afgenomen om de praktische toepasbaarheid van de meetinstrumenten te evalueren. Alle metingen worden uitgevoerd op dezelfde dag.

Inschatting van belasting en risico

Voor het meten van het evenwicht met versnellingsmeters worden er 2 sensoren (1 x 1 x 1 cm) geplakt op het borstbeen en draagt de proefpersoon een datarecorder (15 x 9 x 3,5 cm; 500 gram) op de heup. Voor meten van het evenwicht met het voetdrukmeetsysteem draagt de proefpersoon een datarecorder (4,5 x 10,5 x 17,5 cm; 750 gram) op de heup en worden er inlegzooltjes (2 mm dik) geplaatst in de schoenen.

Voor het evalueren van de praktische toepasbaarheid worden er vragenlijsten afgenomen.

Het evenwichtsonderzoek is niet pijnlijk of gevaarlijk. Tijdens de evenwichtsmetingen staat minimaal één onderzoeker/therapeut naast de patiënt, waardoor het risico van vallen verwaarloosbaar is. Bij patiënten met een sterk verminderde balans worden geen metingen verricht met de ogen dicht. De metingen zijn lichamelijk niet inspannend.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

- ouder dan 18 jaar
- in staat zijn te lopen en te staan zonder loop hulpmiddelen
- written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een voorgeschiedenis van neurologische aandoeningen anders dan CVA, Parkinson, cerebellaire ataxie
- een neglect
- dementie
- verminderde oogvisie
- afwijkingen aan spieren of skelet die van invloed zijn op de onderste extremiteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2008

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL21819.078.08