

Effecten van vibrerende inlegzolen op de balans bij patiënten met een diabetische neuropathie. Een onderzoek naar de optimale eigenschappen van het toegepaste ruissignaal.

Gepubliceerd: 09-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het huidige onderzoek is het vergelijken van de effecten van ruis met verschillende eigenschappen op de balans van mensen met een neuropathie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32484

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimale signaaleigenschappen voor vibrerende inlegzolen

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Diabetes, Diabetes Mellitus, Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Annafonds en Stichting Beatrixoord Noord Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Balans, Ruis, Signaal eigenschappen, Stochastische resonantie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De balans, uitgedrukt als de verplaatsing van het "center of pressure" en de snelheid van deze verplaatsing tijdens het aanbieden van de vibratie en zonder vibratie.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een neuropathie vertonen vaak een verslechterde somatosensorische feedback en dientengevolge een aanzienlijke achteruitgang van de balanshandhaving, en een toenemende kans om te vallen.

Het verbeteren van de tactiele feedback onder de voeten, die informatie over de drukverdeling geeft, is een manier om de balanshandhaving te verbeteren. Een nieuwe toepassing die deze tactiele feedback kan verbeteren is het aanbieden van vibraties onder de voetzool. Mechanische ruis, een vibratie met een willekeurig variërende frequentie, kan een signaal over de drukverdeling onder de voeten die onder normale omstandigheden niet gevoeld zou worden, zodanig versterken dat deze wel gevoeld kan worden. Het proces waarbij een signaal wordt versterkt ten gevolge van ruis heet Stochastische Resonantie (SR). Onderzoek heeft aangetoond dat het toepassen van vibrerende inlegzolen de balans van gezonde ouderen kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is het vergelijken van de effecten van ruis met verschillende eigenschappen op de balans van mensen met een neuropathie.

Onderzoeksopzet

Als eerste zal de ernst van de neuropathie door middel van monofilamenten (de drukzin) bepaald worden. Ook de vibratiezin gemeten met een stemvork zal geregistreerd worden.

De zolen zullen op een vaste positie op een krachtenplatform geplaatst worden, de proefpersonen zal gevraagd worden om op de zolen te gaan staan. Vervolgens zal de amplitude van de vibratie die nog net voelbaar is (de gevoelsdrempel) opgezocht worden. Daarna zal de proefpersoon gevraagd worden zo stil mogelijk gedurende één minuut op de zooltjes te gaan staan, waarbij 30 seconden wel en 30 seconden geen vibratie wordt aangeboden. Aan de hand van de metingen uitgevoerd met een krachtenplatform zal de verplaatsing van het *center of pressure* (COP) en de snelheid van deze verplaatsing berekend worden (beide zijn maten voor balanshandhaving). Omdat balansproblemen vooral ontstaan bij een verminderde aandacht of bij verminderde visuele input zullen de balanstesten onder twee condities uitgevoerd worden.

1. Ogen gesloten, geen dubbeltaak
2. Ogen gesloten met dubbeltaak

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het toepassen van mechanische ruis onder de voetzool door middel van vibrerende inlegzolen.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal ongeveer een uur per proefpersoon duren, de belasting is minimaal voor de proefpersonen en er zijn geen specifieke risico's aan het onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700RB
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001

9700RB

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)

Neuropathie

leeftijd 40-60

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ulceras

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	vibrerende inlegzolen
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL24925.042.08