

Het gebruik van inertiaal sensoren bij een loopanalyse bij kinderen met cerebrale parese

Gepubliceerd: 14-09-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

De doelen van het onderzoek zijn 1) Het verbeteren van de calibratie procedure van een bestaand loopanalyse protocol, gebaseerd op inertiaal sensoren, voor kinderen met CP (ontwikkeld op het INAIL Prothese Centrum in samenwerking met de Universiteit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Loopanalyse buiten het lab met IMMS (OutwalkCP)

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Cerebrale Parese, Hersenbeschadiging, Spasticiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Het onderzoek is deel van het FreeMotion project;gefinancierd door het Ministerie van Economische Zaken en Senter Novem

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale Parese, Inertiaal sensoren, Loopanalyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire uitkomstproduct van de studie is het verbeterde protocol voor loopanalyse met gebruik van IMMS bij kinderen met CP.

De primaire uitkomstmaat is het verschil in kinematica, gemeten met het ambulante systeem versus het referentie systeem, uitgedrukt in de wortel uit het gemiddelde quadratische verschil (Root Mean Square difference) en de coëfficiënt of multiple correlation (CMC). De resultaten zullen gepubliceerd worden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn

- * de betrouwbaarheid van het ontwikkelde protocol
- * de invloed van een looplaboratorium setting op het looppatroon van de patient (t.o.v. het *spontane* looppatroon in de binnentuin)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebrale parese (CP) is een onderwerp van grote interesse met betrekking tot aandoeningen van het bewegingsapparaat bij kinderen. Een loopanalyse wordt beschouwd als een van de beste middelen voor het beoordelen van het looppatroon bij kinderen met CP. Loopanalyses worden wereldwijd gebruikt voor het classificeren van verschillende vormen van CP en voor het evalueren van revalidatie behandelingen. Optoelectronische meetsystemen zijn op dit moment de enige beschikbare systemen voor het uitvoeren van een loopanalyse. Echter, deze gespecialiseerde apparatuur beperkt klinisch gebruik alleen tot het zogenaamde

looplaboratorium. Als alternatief kan een inertiaal meetsysteem (IMMS) worden gebruikt. In de klinische praktijk worden zulke systemen steeds relevanter. Het gebruik hiervan zal gevalideerd moeten worden bij kinderen met CP.

Doel van het onderzoek

De doelen van het onderzoek zijn 1) Het verbeteren van de calibratie procedure van een bestaand loopanalyse protocol, gebaseerd op inertiaal sensoren, voor kinderen met CP (ontwikkeld op het INAIL Prothese Centrum in samenwerking met de Universiteit van Bologna in Italie). 2) Het evalueren van de validiteit en betrouwbaarheid van dit protocol t.o.v. een referentie meetsysteem en protocol voor het meten van gewrichtshoeken tijdens lopen bij de kinderen met CP.

Onderzoeksopzet

Dit is een pilot studie. De metingen zullen uitgevoerd worden in het looplaboratorium van de afdeling Revalidatiegeneeskunde van het VU medisch centrum in Amsterdam in Nederland, alsmede in de binnentuin (patio) van deze afdeling. 10 kinderen met CP zullen gemeten worden. Als eerste zal het IMMS en het referentie optoelectronische systeem worden gekalibreerd ten opzichte van de segmenten van de proefpersoon. Vervolgens zullen de kinderen gemeten worden in het looplaboratorium voor bepalen van validiteit van de hardware en het protocol. Ten derde zullen de kinderen gemeten worden in de binnentuin, en zal gekeken wat het effect is van de looplaboratorium setting op het looppatroon. Als laatste zullen de kalibratie procedures worden herhaald in het lab om de betrouwbaarheid van het protocol te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zal gevraagd worden looptesten van 10m, en eenmaal van 50m, uit te voeren op eigen comfortabele loopsnelheid, waarbij zij IMMS sensoren en marker clusters op segmenten van de onderste extremiteiten zullen dragen. De metingen zijn niet-invasief. Markers, sensoren en kabels kunnen enigszins de belasting tijdens de metingen verhogen ten opzichte van normaal lopen. Eventueel kunnen tijdens het lopen pijn en vermoeidheid optreden, maar het risico van pijn zal minimaal zijn. Patiënten kunnen met de metingen stoppen als pijn gaat optreden.

De praktische relevantie van deze studie verwoordt zich hierin dat validatie van IMMS in een klinische situatie er toe zal bijdragen dat zulke systemen geïntroduceerd zullen worden in de klinische praktijk, om op die manier het gebruik van loopanalyse technieken te laten toenemen, en om de toepassing voor kinderen met CP te verbeteren en versimpelen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diagnose Cerebrale Parese (hemi- of diplegie)
Leeftijd: 7 * 15
GMFCS klasse I, II of III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- het niet in staat zijn tot het begrijpen/uitvoeren van de taak
- onvoldoende begrip voor de Nederlandse, Engelse of Italiaanse taal

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: 30-06-2009

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

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	NL27647.029.09