

Kunnen we de optimale Enkel Voet Orthese (EVO) vinden?

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

1. Het bepalen of de EVO stijfheid kan worden geoptimaliseerd voor individuele patinten, uitgedrukt in de loopefficiëntie. 2. Het bepalen of de optimale EVO in termen van loopefficiëntie, resulteert in het hoogste piekvermogen rond de enkel, en het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33390

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPTAFO

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

CVA (hersenvloeding), gedeeltelijke dwarslaesie, Multiple Sclerose (MS)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Anna Fonds (indien gehonoreerd)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enkel, Lopen, Orthese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

a) Het profijt van de EVO

- De energetische kosten van het lopen met de EVO, vergeleken met lopen zonder de EVO.

b) De biomechanische effecten van de EVO

- De hoeveelheid energie die wordt opgeslagen in de EVO

- Het piekvermogen dat wordt gegenereerd rond de enkel

c) De optimale EVO stijfheid

- Volgens het gangbare voorschrijfproces

- Zoals objectief gemeten in deze studie

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enkel Voet Ortheses (EVO) waarin energie kan worden opgeslagen worden vaak voorgeschreven aan patiënten met MS, CVA of dwarslaesie, om te compenseren voor een verminderde afzetkracht in de kuitspieren. Of deze EVO*s goed werken is vooral afhankelijk van de mechanische eigenschappen van de EVO, en dan met name de stijfheid.

Dit is echter nog niet bewezen, omdat de stijfheid zelden wordt bepaald. Op de VU is recentelijk een apparaat ontwikkeld dat de stijfheid betrouwbaar kan meten. Dit geeft de mogelijkheid te onderzoeken hoe het looppatroon van de patiënt afhangt van de stijfheid van de EVO. Mechanisch gezien zal er een optimale EVO stijfheid zijn voor iedere patiënt.

Nu de stijfheid objectief kan worden gemeten, kan ook de worden geëvalueerd in welke mate het huidige subjectieve voorschrijfproces van de EVO (en het bepalen van de stijfheid) leidt tot optimale resultaten.

Doel van het onderzoek

1. Het bepalen of de EVO stijfheid kan worden geoptimaliseerd voor individuele patinten, uitgedrukt in de loopefficiëntie.
2. Het bepalen of de optimale EVO in termen van loopefficiëntie, resulteert in het hoogste piekvermogen rond de enkel, en het de grootste energie opslag in de EVO.
3. Het nagaan hoe de stijfheid van de doorgaans voorgeschreven EVO zich verhoudt tot de stijfheid van de meest optimale EVO.

Onderzoeksopzet

1. Het bepalen of de EVO stijfheid kan worden geoptimaliseerd voor individuele patinten, uitgedrukt in de loopefficiëntie.
Gecontroleerde interventiestudie, waarin het profijt van het lopen met 5 verschillende EVO*s wordt vergeleken met het lopen zonder EVO.
2. Het bepalen of de optimale EVO in termen van loopefficiëntie, resulteert in het hoogste piekvermogen rond de enkel, en het de grootste energie opslag in de EVO.
Observationele studie waarin wordt bepaald of het profijt van lopen met 5 verschillende EVO*s kan worden gerelateerd aan de biomechanische aspecten van het lopen met ieder van deze 5 EVO*s.
3. Het nagaan hoe de stijfheid van de doorgaans voorgeschreven EVO zich verhoudt tot de stijfheid van de meest optimale EVO.
Vergelijkende studie waarin het effect van de EVO voorgeschreven volgens de huidige manier van voorschrijven wordt vergeleken met het effect van de objectief bepaalde optimale EVO.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle 12 patiënten zullen lopen met 5 EVO>s met verschillende stijfheid. Het lopen met ieder van deze EVO>s wordt vergeleken met de controle conditie; lopen zonder EVO. Vervolgens worden de resultaten vergeleken met het lopen met een 6e EVO, welke is voorgeschreven volgens de gangbare procedure.

Inschatting van belasting en risico

Het protocol bestaat uit een intake van 3 uur, en drie herhaalmetingen van ieder 2 uur. Het risico voor patiënten in deze studie is verwaarloosbaar. De belasting is iets hoger dan gedurende de een gangbeeldanalyse die doorgaans wordt uitgevoerd.

Met het huidige protocol kan het gangbeeld van de patiënt echter op een meer betrouwbare en objectieve wijze worden gemeten. Om de belasting voor patiënten zo laag mogelijk te maken, zijn rustperiodes ingepland tussen de verschillende onderdelen van het onderzoek. Patiënten kunnen profiteren van deelname aan het onderzoek, aangezien de meest optimale EVO aan hen wordt voorgeschreven na

afloop van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV 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)

- loopproblemen door een verminderde afzetkracht
- diagnose MS, CVA of SCI
- Tijd sinds diagnose langer dan 1 jaar
- 6 minuten kunnen lopen zonder loophulpmiddelen

- leeftijd 18-75

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- maakt gebruik van andere loophulpmiddelen dan een EVO
- tweezijdig gebruik van EVO*s
- loopsnelheid lager dan 0.5 m/s
- ernstige spasticiteit
- geschiedenis van chirurgische ingrepen aan de onderste extremiteit
- ernstige contracturen
- aandoeningen los van CVA, MS of SCI die het lopen kunnen beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-03-2010

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Enkel Voet Orthese

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2009
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	NL27855.029.09