

# Bewegingsanalyse van de totale schouder endoprothese met behulp van "Flock of Birds" methode, een 3 dimensionale meting van de bewegingsuitslagen van de schouder gerelateerd aan kracht.

Gepubliceerd: 12-11-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze studie is het evalueren van de schouderkinematic tijdens glenohumerale en scapulothoracale elevatie, (met en zonder weerstand) bij het verrichten van gestandaardiseerde ADL, Activiteiten van het Dagelijks Leven, taken en...

<b>Ethische beoordeling</b>	Afgewezen
<b>Status</b>	Zal niet starten
<b>Type aandoening</b>	Gewrichtsaandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34199

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

bewegingsanalyse van de totale schouder endoprothese

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

bewegingspatroon totale schouderprothese

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Fa. Tornier Schiedam/Grenoble

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bewegingsanalyse, Totale schouder prothese

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De Constant Score, DASH-score, de NSST, Nederlandse Simpele Schouder Test, en de Oxford Shoulder Score worden standaard op de poli verzameld bij de nacontrole.

De Fugl-Meyer test wordt in het RCA bij het onderzoek gebruikt.

### Secundaire uitkomstmaten

Er zijn geen secundaire uitkomstmaten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In een schouder met arthrose waarbij een arthroplastiek noodzakelijk is, biedt de totale schouderprothese een potentieel positief chirurgische oplossing. Uitkomststudies laten zien dat een tendens bestaat tot het steeds meer plaatsen van een totale schouderprothese, i.p.v. een hemi schouderprothese (zie introductie protocol). Dit betekent ook dat er steeds vaker revalidatie plaatsvindt van patienten met een totale schouderprothese. Met name de glenohumerale beweeglijkheid van de prothese tijdens beweging, ADL-taken en deze revalidatie is nog steeds onduidelijk.

### Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren van de schouderkinematiek tijdens glenohumerale en scapulothoracale elevatie, (met en zonder weerstand) bij het verrichten van gestandaardiseerde ADL, Activiteiten van het Dagelijks Leven,

taken en klinische uitkomstmaten van de schouderfunctie.

## Onderzoeksopzet

De patienten worden geworven van het OLVG Amsterdam. Nadat zij hun informed consent hebben getekend, worden de patienten lichamelijk onderzocht. Hieronder valt het testen van de mobiliteit van de schouder, actief en passief. Vervolgens worden de bewegingsuitslagen getest met een electromagnetisch volgsysteem, op een niet invasieve manier, terwijl de patient drie dagelijkse activiteitstaken uitvoert. Tijdens deze bewegingen wordt de schouderactiviteit gemeten met oppervlakte electrodes op de huid.

## Inschatting van belasting en risico

De patient neemt plaats in een laag electromagnetisch veld. Dus het risico voor de patient is vergelijkbaar met het ondergaan van een Magnetic Resonance Imaging scan, welk risico verwaarloosbaar is. Verdere risico's zijn niet aanwezig.

## Contactpersonen

### Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Prinsengracht 769  
1017 JZ AMSTERDAM  
Nederland

### Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Prinsengracht 769  
1017 JZ 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)

Alle patienten die een totale schouderprothese kregen en die mee kunnen doen aan het onderzoek met een minimale follow up van 6 maanden na de operatie

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

dementie, pijnlijke schouder, pacemaker

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
<b>Doel:</b> Behandeling / therapie	

### Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20

Type: Verwachte startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 12-11-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

## 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	NL32584.100.10