

Het verbeteren van het naleven van de gedeeltelijke belasting met behulp van een auditief terugkoppelingsapparaat bij patiënten die chirurgie aan de onderste extremiteit hebben ondergaan: een haalbaarheidsonderzoek

Gepubliceerd: 29-09-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Primaire doelstelling: Bepalen of het haalbaar is om een auditief terugkoppelingsapparaat te gebruiken om het aantal stappen die de maximaal toegestane belasting overschrijden te verlagen. De specifieke onderzoeksvraag hierbij is: Is het mogelijk om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36177

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Naleven gedeeltelijke belasting verbeteren mbv een auditief feedbacksysteem

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

chirurgie aan de onderste extremiteit, operatie aan het been

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auditief terugkoppelingssysteem, chirurgie aan de onderste extremiteit, naleven van gedeeltelijke belasting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters zullen gebruikt worden om het tijdsverschil tussen stappen die de maximale belasting overschrijden te bepalen, met en zonder gebruik van het auditieve terugkoppelingsapparaat. Parameters zullen gebruikt worden om de leercurve te bepalen bij gebruik van het auditieve terugkoppelingsapparaat.

Secundaire uitkomstmaten

Na het onderzoek zal een interview worden afgenomen, om een indicatie te krijgen van de mening van de gebruikers over het gebruik van auditieve terugkoppeling in het algemeen en het gebruikte auditieve terugkoppelingsapparaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na bepaalde chirurgische ingrepen aan de onderste extremiteit, krijgt een patiënt de opdracht van de arts of therapeut het betreffende been gedeeltelijk belasten. Gedurende het revalidatieproces, die enkele weken bedraagt, zal deze belasting stapsgewijs verhoogd worden tot het volle gewicht weer kan worden toegepast. De gedeeltelijke belasting wordt verkregen door het lopen met krukken. Het beoordelen van de belasting is voor een patiënt is vaak erg

lastig. De patiënt krijgt bij de therapie een indruk mee van de statische kracht, door met het been op een weegschaal te duwen tot de maximale belasting wordt bereikt. Dit gevoel moet de patiënt onthouden en gebruiken wanneer hij/zij gaat lopen. Voor patiënten is het erg moeilijk om het gevoel van deze statische kracht te gebruiken tijdens het lopen. In dit onderzoek wordt onderzocht of een draagbaar auditief terugkoppelingsapparaat gebruikt kan worden om de terugkoppeling van de belasting te verbeteren. Het systeem dat in dit onderzoek gebruikt wordt bestaat uit een inlegzool die de belasting kan meten gecombineerd met een accu-aangedreven enkelbrace voor de data-feedback. De maximaal toegestane belasting kan in het apparaat geprogrammeerd worden door de arts of therapeut. Wanneer deze belasting wordt overschreden zal een alarm klinken die de patiënt waarschuwt voor de overbelasting. Elke keer wanneer de patiënt zijn/haar been overbelast zal dit alarm gegeven worden, dit in tegenstelling tot de huidige methode waarbij de patiënt eenmalig het gevoel van de statische belasting ervaart en dit vervolgens zelf moet onthouden. De hypothese is dat, wanneer het auditieve terugkoppelingssysteem gebruikt wordt, de patiënt snel leert om de juiste belasting toe te passen gedurende het lopen. Tijdens het leerproces zal het interval tussen de alarmen steeds kleiner worden. Het minder overbelasten van het been draagt mogelijk bij aan een beter revalidatieproces.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Bepalen of het haalbaar is om een auditief terugkoppelingsapparaat te gebruiken om het aantal stappen die de maximaal toegestane belasting overschrijden te verlagen.

De specifieke onderzoeksvraag hierbij is:

- Is het mogelijk om het naleven van de gedeeltelijke belasting te verbeteren met een auditief terugkoppelingsapparaat?

De huidige studie is uitgevoerd ter voorbereiding op een toekomstige gerandomiseerde gecontroleerde trial. Daarin kan onderzocht worden hoe een auditief terugkoppelingssysteem bijdraagt aan het verkorten van de hersteltijd van patiënten die een operatie hebben ondergaan aan het onderbeen.

Secundaire doelstelling:

Bepalen of het gebruik van een ABF-apparaat bruikbaar is voor patiënten.

Specifieke onderzoeksvragen hierbij zijn:

- Is het de auditieve terugkoppelingstechnologie gemakkelijk in gebruik voor therapeuten en patiënten?
- Voorziet het terugkoppelingssignaal de patiënt van bruikbare informatie?
- Is de gebruiker tevreden over de naleving van de gedeeltelijke belasting m.b.v. de instructies die het apparaat geeft?

Onderzoeksopzet

Eerste sessie:

Voorafgaande aan de fysiotherapie van de patiënt, wat een normaal onderdeel is van het revalidatieproces na de chirurgie, zullen de patiënten deelnemen aan het onderzoek. Allereerst zal hun gewicht bepaald worden m.b.v. een weegschaal. Met deze meting, en het van de arts/therapeut meegekregen maximale belastingspercentage, kan de maximale belasting worden berekend. Deze belasting zal aan de patiënt duidelijk gemaakt worden m.b.v. een weegschaal. Het auditieve terugkoppelingsapparaat zal ingesteld worden op deze maximale belasting.

Voorafgaande aan de metingen, zal de deelnemer uitgerust worden met het auditieve terugkoppelingsapparaat en zal uitgelegd worden hoe met krukken gelopen kan worden om de gedeeltelijke belasting te bereiken.

De deelnemers zullen eerst vijf minuten op met krukken lopen zonder dat het apparaat aan staat. Gedurende deze tijd moeten de deelnemers proberen hun been niet te overbelasten. De grondreactie-kracht tijdens dit lopen zal geregistreerd worden door het apparaat. De patiënten ontvangen geen informatie/terugkoppeling van deze krachten. Na 5 minuten lopen krijgt de deelnemer een korte pauze waarin het apparaat wordt aangezet en de werking ervan wordt uitgelegd. Vervolgens zal de patiënt opnieuw vijf minuten lopen met krukken, en de krachten worden opnieuw geregistreerd. Gedurende deze vijf minuten wordt de patiënt aangemoedigd om de maximale belasting niet te overschrijden doordat het apparaat een alarm geeft wanneer dit gebeurt. Na deze vijf minuten is er opnieuw een korte pauze waarin het apparaat wordt uitgeschakeld. Na deze pauze zal de patiënt opnieuw vijf minuten lopen, zonder dat het apparaat aangeschakeld is. De patiënt ontvangt van het apparaat geen terugkoppeling over de belasting. Gedurende de meting worden de krachten wel geregistreerd.

Tweede sessie:

Voorafgaande aan de tweede normale fysiotherapie-behandeling van de patiënt, zal de patiënt deelnemen aan de tweede sessie van het onderzoek. De maximale belasting wordt opnieuw berekend m.b.v. de gewichtsmeting van de vorige keer en het nieuwe belastingspercentage dat de patiënt heeft meegekregen van de arts/therapeut. Deze belasting wordt aan de patiënt duidelijk gemaakt m.b.v. een weegschaal. Het auditieve terugkoppelingsapparaat zal ook ingesteld worden op deze kracht.

In deze sessie doen beide groepen patiënten dezelfde test. Eerst lopen ze vijf minuten zonder terugkoppeling van het apparaat en na een korte pauze lopen ze opnieuw vijf minuten, maar dan met terugkoppeling van het apparaat. Net als in de eerste sessie, zullen de krachten geregistreerd worden door de sensoren in de loopband, maar zullen de patiënten hieruit geen terugkoppeling ontvangen. Na twee keer vijf minuten gelopen te hebben, zal een kort interview afgenomen worden van de patiënten. In dit interview zal de patiënten gevraagd worden naar hun ervaringen met het auditieve terugkoppelingsapparaat, en zal gevraagd worden of ze een verschil ervaren met de huidige situatie wanneer ze dit apparaat gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

Alle meting zijn non-invasief en zullen de patiënt niet blootstellen aan een hoger risico dan de risico's die er normaal zijn bij het lopen op een loopband. Gedurende alle testen zal de onderzoeker de deelnemer begeleiden en in de gaten houden om problemen te voorkomen. Gedurende de testen zijn de potentiële risico's minimaal omdat de testen worden uitgevoerd onder begeleiding.

Mogelijke voordelen van dit onderzoek voor de patiënt:

Patiënten die deelnemen aan dit onderzoek worden beter begeleid in het proces van gedeeltelijke belasting nadat zij een chirurgische ingreep hebben ondergaan. Dit kan leiden tot minder overbelasting van het been, en een beter revalidatieproces. Of minder overbelasting van het been een voordeel is in het revalidatieproces is niet bekend. Voorgaande studies geven aan dat het voor patiënten niet mogelijk is om de gedeeltelijke belasting na te leven. Dit onderzoek is opgezet om uit te vinden of een auditief terugkoppelingsapparaat de patiënten kan assisteren bij de naleving van de gedeeltelijke belasting. Wanneer het apparaat dit kan, zal een latere grootschalige Randomized Controlled Trial moeten bewijzen dat het minder overbelasten van het been een voordeel oplevert in het revalidatieproces. De resultaten van deze studie kunnen een voordeel opleveren voor alle patiënten die in de toekomst een chirurgische ingreep moeten ondergaan aan de onderste extremiteiten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713AV Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713AV Groningen
NL

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)

- Indicatie voor gedeeltelijke belasting
- Jonger dan 65 jaar
- In staat te lopen met krukken
- Nederlands sprekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Significante orthopedische aandoening of pijn
- Ernstige co-morbiditeiten
- Klinisch significante gehoorproblemen
- Klinisch significante neurologische problemen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-05-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2011
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	NL36826.042.11