

Betrouwbaarheid en validiteit van inertieële en magnetische meetsensoren (IMMS) voor 3D scapula bewegingen bij scapula dyskinesie

Gepubliceerd: 03-01-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het testen van de intra- en inter-beoordelaars betrouwbaarheid en van de validiteit van het IMMS systeem voor het meten van de scapula beweging bij patiënten met verdenking op scapula dyskinesie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36193

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMMS bij scapula dyskinesie (SCAP)

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

afwijkende schouder beweging, Scapula dyskinesie, schouder afwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D kinematica, Inertiële en magnetische meetsensoren, scapula dyskinesie, Schouder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten van deze studie zijn de betrouwbaarheid en validiteit van het IMMS meetsysteem voor het meten van de scapula beweging bij patiënten met scapula dyskinesie. De betrouwbaarheid en validiteit van het IMMS systeem voor het meten van de scapula beweging worden zowel voor de anteflexie als de abductie beweging geëvalueerd. De 3D hoek van de scapula t.o.v. de thorax wordt bepaald bij 0, 30, 60, 90 en 120 graden elevatie van de humerus, voor zowel de opgaande als de neergaande beweging. Primaire uitkomstmaten voor de betrouwbaarheidsstudie zijn de ICC (Intraclass Correlation Coefficient, tussen 0 en 1), de SEM (Standard Error of Measurement, in graden), en de SDD (Smallest Detectable Difference, in graden). Voor de validiteit worden naast de meetgegevens van het IMMS systeem (in graden) de uitkomst van de SDT (normaal, subtiële afwijking of duidelijke afwijking) en van de SL (in graden) gebruikt. Primaire uitkomstmaten voor de validiteitsstudie zijn het verschil in IMMS scores bij patiënten met verdenking op scapula dyskinesie ten opzichte van gezonder proefpersonen, en ten opzichte van de niet aangedane schouder van de patiënt. Daarnaast zijn de associatie tussen IMMS scores en SDT score, en het verschil tussen IMMS scores en SL scores ook primaire uitkomstmaten.

Secundaire uitkomstmaten

Leeftijd, geslacht, lengte, gewicht, dominante zijde, pathologie,

schouderfunctie en klachten zullen ook worden beschreven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Binnen de schouderrevalidatie is er toenemende aandacht voor het beoordelen van het disfunctioneren van de scapula bij patiënten met schouderklachten. Er is behoefte aan een objectief praktisch toepasbaar klinisch meetinstrument dat de scapula beweging vastlegt. Inertiële en magnetische meetsensoren (IMMS) zijn kleine, lichtgewicht sensoren die draadloos en ambulant beweging kunnen vastleggen en mogelijk toegepast kunnen worden om de bewegingen van de scapula te meten. Onderzoek is nodig naar de klinimetrische eigenschappen van de IMMS voor het meten van de 3D scapula beweging bij schouderpatiënten met een verdenking op scapula dyskinesie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het testen van de intra- en inter-beoordelaars betrouwbaarheid en van de validiteit van het IMMS systeem voor het meten van de scapula beweging bij patiënten met verdenking op scapula dyskinesie.

Onderzoeksopzet

Op 2 meetmomenten (T0 en T1) wordt het IMMS systeem gebruikt om de scapula beweging vast te leggen bij 20 gezonden én bij 20 patiënten met verdenking op scapula dyskinesie. Op T0 wordt door 1 beoordelaar gemeten. Op T1 wordt door 2 onafhankelijke beoordelaars gemeten. Bij gezonde proefpersonen wordt de dominante schouder gemeten, bij schouderpatiënten beide schouders (de schouder met verdenking op scapula dyskinesie en de gezonde schouder). Verder wordt op T0 bij de patiënten ook de Scapula Dyskinesie Test (SDT) uitgevoerd van de aangedane zijde, en de Scapula Locator (SL) toegepast voor het meten van afwijking van de aangedane zijde. De volgorde van de verschillende metingen tijdens T0 wordt gerandomiseerd. Deze metingen vinden plaats op de polikliniek fysiotherapie van het VU medisch centrum te Amsterdam.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van het IMMS systeem voor het meten van de scapula beweging zal een bijdrage leveren aan het optimaliseren van de fysiotherapie bij scapula dyskinesie. Op deze manier zal namelijk de scapula beweging objectief goed in kaart kunnen worden gebracht, hetgeen de diagnosticeren van scapula dyskinesie zal verbeteren. Het IMMS systeem is eenvoudig aan te brengen op de patiënt en gemakkelijk in gebruik, geeft geen hinder aan de beweging en is pijnloos. Aan

het onderzoek zijn geen risico's verbonden. De metingen zijn niet-invasief en pijnloos. Hooguit het verwijderen van de huidvriendelijke tape dat gebruikt worden om de IMMS te bevestigen op de huid kan even vervelend zijn. De metingen duren maximaal 1,5 uur (T0) en 1 uur (T1) voor de patiënten, en 40 minuten (T0) en 1 uur (T1) voor de gezonde proefpersonen. Wij zijn er van overtuigd dat de voordelen ruimschoots opwegen tegen de nadelen en risico's voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
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)

Gezonden:

- 20 gezonde proefpersonen: i.e. zonder schouderklachten
- leeftijd van 18-60 jaar
- er zal worden gestreefd naar een populatie van 75% vrouwen en 25% mannen, gezien de verwachte spreiding in de patiëntenpopulatie. ;Patiënten:
- 20 patiënten in de met enige tot ernstige verdenking op scapula dyskinesie, vastgesteld door klinisch expert (orthopeed of fysiotherapeut), onafhankelijk van de onderliggende schouderpathologie.
- leeftijd van 18-60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Extreme pijn
2. Onvoldoende beheersing Nederlandse taal.
3. Een of meer van de volgende pathologieën betreffende de schouder: tumor, infectie, fracturen, perifere neurologische uitvalsverschijnselen.
4. Patiënten met centraal neurologische aandoeningen.
5. Beperkte range of motion (<150gr elevatie en/of abductie, observatie door klinische expert).
6. Sterk verminderde exo- en/of endorotatie (30gr -0gr lumbaal (er moet een duidelijk verschil zijn met de andere zijde), observatie door klinische expert)
7. Het niet goed kunnen plaatsen van de IMMS.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 05-03-2012
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: inertiele en magnetische meetsensoren (voor bewegingsmeting)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-01-2012
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	NL37351.029.11