

Klinimetrische eigenschappen van de *Spasticity Measurement Tool*, een objectief meetinstrument om spasticiteit te meten bij CVA-patiënten

Gepubliceerd: 19-04-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de klinimetrische eigenschappen van de SMT te bepalen en evalueren in termen van betrouwbaarheid en validiteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36210

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinimetrische eigenschappen van de SMT

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

'spasmen', spasticiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roessingh Research & Development

Overige ondersteuning: Roessingh research & Development: Cluster NINA: WOR spasticiteit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMG, Meting, Objectief, Spasticiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten voor dit onderzoek worden afgeleid van de data van de oppervlakte EMG, kracht en hoek.

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomsten van de klinische schalen (Perceived Resistance to Passive Movement (PRPM) en de VAS schaal voor spasticiteit)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spasticiteit is een fenomeen dat voor kan komen na een neurologische aandoening. Hoewel de oorzaak van spasticiteit nog niet bekend is, wordt er momenteel aangenomen dat er sprake is van een netto verlies van de inhibitie van spinale reflexen. Behandeling van spasticiteit is belangrijk voor een optimale revalidatie, alleen is het momenteel niet mogelijk om objectief spasticiteit te meten. Momenteel wordt er in klinische settings gebruik gemaakt van de Ashworth scale, alleen is dit meetinstrument niet valide of betrouwbaar. Daarom is er een objectief meetinstrument ontwikkeld op het Roessingh Research en Development (RRD). De doelstelling van deze studie is om de klinimetrische eigenschappen van de 'Spasticity Measurement Tool' (SMT) te bepalen.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de klinimetrische eigenschappen van de SMT te bepalen en evalueren in termen van betrouwbaarheid en validiteit.

Onderzoeksopzet

Er is sprake van een cross-sectional onderzoeksopzet.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de deelnemers zijn minimaal, omdat de meting zittend plaatsvindt en de bewegingen vinden plaats binnen de mogelijkheden van de deelnemer. Verder zijn alle meetinstrumenten niet invasief en hebben geen risico's. Deelname heeft voor de deelnemers geen directe voordelen, alleen het verbeteren van de kennis over de SMT.

Contactpersonen

Publiek

Roessingh Research & Development

Roessinghbleekweg 33b
7522 AH Enschede
NL

Wetenschappelijk

Roessingh Research & Development

Roessinghbleekweg 33b
7522 AH Enschede
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)

Patienten:

1. Een geschiedenis van een eenzijdige CVA met uitval en spasticiteit van de onderarm.
2. De CVA is minimaal 3 maanden geleden.
3. De patient is ouder dan 18 jaar.
4. Adequate cognitieve functies om de experimenten te begrijpen, instructies te volgen en feedback te geven aan de onderzoekers.
5. Zelfstandig kunnen bepalen om wel of niet mee te doen en informed consent te geven;

Gezonde personen:

1. Zelfstandig kunnen bepalen om wel of niet mee te doen en informed consent te geven
2. Leeftijd en geslacht gekoppeld aan de patienten groep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een erge mate van contractuur in de (aangedane) arm.
2. het hebben van een medisch, psychologisch of cognitief probleem die de veiligheid of mogelijkheid tot deelname dusdanig beperkt.

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:	01-07-2011
Aantal proefpersonen:	32

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

19-04-2011

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25852

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCTnummervolgt,trialgeregistreerdbijwww.trialregister.nl
CCMO	NL35925.044.11
OMON	NL-OMON25852