

Validiteit van gangbeeldanalyse op de V-Gait bij kinderen met cerebrale parese

Gepubliceerd: 22-05-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen of 3D kinematica, kinetica en spatiotemporele parameters vergelijkbaar zijn tijdens het lopen op de V-Gait en het lopen over de grond, bij kinderen met cerebrale parese en gezonde kinderen in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37448

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

V-Gait CP

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

cerebrale parese, hersenverlamming, spasticiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bedrijf: Motek Medical BV, Motek Medical BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomechanica, cerebrale parese, gangbeeld, loopband

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameters zijn spatiotemporele parameters, kinematica en kinetica tijdens het gaan.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de subjectieve beoordeling van het lopen door de proefpersonen in de verschillende condities.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gangbeeldanalyse wordt vaak gebruikt om heel precies afwijkingen in het looppatroon vast te leggen bij kinderen met cerebrale parese. Gangbeeldanalyse wordt over het algemeen uitgevoerd in een gangbeeldlaboratorium waar patiënten heen en weer lopen op een 5-10m lange loopbaan, terwijl spieractiviteit, kinematische en kinetische gegevens worden verzameld. Hoewel waardevolle informatie wordt verzameld tijdens zo'n gangbeeldanalyse waarbij over de grond wordt gelopen, zijn er ook een aantal beperkingen. Zo kunnen slechts een paar stappen gemeten worden omdat de patiënten moeten starten en stoppen op de korte loopbaan en hebben patiënten maar een paar kansen om de in de grond ingebouwde krachtplaat te raken. Het nieuwe V-Gait systeem, gebaseerd op een loopband, maakt het mogelijk om continu te meten tijdens het lopen waardoor informatie van heel veel stappen gemeten kan worden. Het V-Gait systeem kan mogelijk een gewoon gangbeeldlaboratorium vervangen, met minder belasting voor de patiënt en veel meer mogelijke toepassingen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen of 3D kinematica, kinetica en spatiotemporele parameters vergelijkbaar zijn tijdens het lopen op de V-Gait en het lopen over de grond, bij kinderen met cerebrale parese en gezonde kinderen in de leeftijd van 8-16 jaar.

Het secundaire doel is om de noodzaak te bepalen van de verschillende componenten van de V-Gait: zelfgereguleerde loopsnelheid en een virtuele omgeving; en om te bepalen of het effect van lopen op de V-Gait anders is bij kinderen met CP dan bij zich normaal ontwikkelende kinderen.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele, experimentele studie. De metingen worden uitgevoerd in het gangbeeldlaboratorium van het VU medisch centrum.

Inschatting van belasting en risico

De studie wordt uitgevoerd bij minderjarigen. Zij worden gevraagd om over de grond te lopen in een gangbeeldlaboratorium, op een loopband met een virtuele omgeving geprojecteerd op een scherm rondom hen en een aantal rondjes buiten het lab. De belasting is minimaal en het risico verwaarloosbaar. Het lopen over de grond in het gangbeeldlaboratorium is identiek aan standaard klinische testen die routinematig worden uitgevoerd. Tijdens het lopen op de V-Gait lopen de proefpersonen in een veiligheidsharnas, om het al erg kleine risico op vallen of struikelen weg te nemen. Gedurende een 2 uur durende sessie lopen de proefpersonen in totaal ca. 30 minuten, onderbroken door korte pauzes. Er worden alleen kinderen geselecteerd die goed in staat zijn om dit vol te houden, zodat de metingen geen grotere belasting vormen dan reguliere dagelijkse activiteiten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle kinderen met CP:

- hebben een klinische diagnose voor CP,
- zijn tussen 8 en 16 jaar oud,
- zijn bilateraal of unilateraal aangedaan,
- kunnen zelf lopen zonder loophulpmiddelen (GCMAS classificatie I-II. (Wood and Rosenbaum, 2000)),
- kunnen geschoeid lopen (met enkelvoetorthese indien nodig) gedurende ten minste 30 minuten binnen een tijdsspanne van 2u en 5 minuten aan een,
- kunnen zowel mannen als vrouwen zijn; Alle typisch ontwikkelende kinderen:
- zijn gekoppeld in leeftijd en geslacht aan de kinderen met CP.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met CP worden geexclueerd als:

- zij multilevel chirurgie behandeling hebben ondergaan in het jaar voorafgaand aan deelname,
- zij SDR or intrathecale baclophen (ITB) behandeling hebben ondergaan in het jaar voorafgaand aan deelname,
- zij BTX-A behandeling hebben ondergaan in de 16 weken voorafgaand aan deelname,
- het bewegingspatroon met name dyskinetisch / atactisch is,
- er aanvullende aandoeningen zijn (anders dan CP) die het lopen kunnen beïnvloeden
- de ouders of voogd niet voldoende de Nederlandse of Engelse taal machtig zijn om aan het experiment te kunnen deelnemen

Typisch ontwikkelende kinderen worden geexclueerd als:

- er aandoeningen (bekend) zijn die het lopen kunnen beïnvloeden
- de ouders of voogd niet voldoende de Nederlandse of Engelse taal machtig zijn om aan het

experiment te kunnen deelnemen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-06-2012
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	V-Gait
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2013
Soort:	Amendement
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	NL38838.029.11