

Effecten van nachtelijke elektrostimulatie op locale oxygenatie en spierdikte bij mensen met een dwarslaesie

Gepubliceerd: 12-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het onderzoek zal bestaan uit twee deel onderzoeken. Het eerste deel zal een kort nachtelijk stimulatie protocol zijn en het tweede deel zal een lang stimulatie protocol zijn. Met deze twee deel onderzoeken willen wij de volgende hoofdvraag...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37894

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nachtelijke elektrostimulatie voor mensen met een dwarslaesie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Dwarslaesie, paraplegie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reade

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Decubitus, Dwarslaesie, Elektrostimulatie, Preventief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen voor verschillende deel onderzoeken staan hieronder vermeld

Deel onderzoek 1:

Zuurstof saturatie in gluteus maximus ten opzichte van baseline, gemeten met NIRS

Zuurstof opname in vastus lateralis ten opzichte van baseline, gemeten met NIRS

Doorbloeding in vastus lateralis ten opzichte van baseline, gemeten met NIRS

Bruikbaarheid nachtelijke electrostimulatie, gemetend middels vragenlijsten.

(PSQI, SQ-VAS, Usability questionnaire)

Deel onderzoek 2:

Spierdikte van gluteus maximus ten opzichte van baseline, gemeten met CT scan

Bruikbaarheid nachtelijke electrostimulatie, gemetend middels vragenlijsten.

(PSQI, SQ-VAS, Usability questionnaire)

Secundaire uitkomstmaten

Deel onderzoek 1

Energie verbruik, in rust en tijdens stimulatie, ten opzichte van baseline, gemeten met Cosmed

Spiervermoeidheid, ten opzichte van baseline, gemeten met contractiesensor.

Zitdrukmeting, ten opzichte van baseline, gemeten met mFlex, zitdrukmat

Deel onderzoek 2

Zuurstof saturatie in gluteus maximus ten opzichte van baseline, gemeten met

NIRS

Zuurstof opname in vastus lateralis ten opzichte van baseline, gemeten met NIRS

Doorbloeding in vastus lateralis ten opzichte van baseline, gemeten met NIRS

Energie verbruik, in rust en tijdens stimulatie, ten opzichte van baseline,

gemeten met Cosmed

Zitdrukmeting, ten opzichte van baseline, gemeten met mFlex, zitdrukmat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Decubitus is een veel voorkomend probleem onder mensen met een dwarslaesie. Uit model studies blijkt dat een dunne gluteus maximus gevoeliger is voor schade als gevolg van druk in vergelijking met een dikkere gluteus maximus. Verder blijkt bij mensen met een dwarslaesie de doorbloeding in de benen verslechterd en dat doorbloeding na occlusie minder snel op gang komt. Afname in spiermassa, vermindering van doorbloeding en lange zit periodes maken met name de regio onder de tuber ischiadicum erg gevoelig voor decubitus. In de strijd tegen decubitus kan elektrostimulatie een voorname rol gaan spelen. Door (her)activatie van spieren in billen en bovenbenen kan spiermassa behouden blijven of vergroot worden. Verder kan elektrostimulatie verslechterde vaatfunctie verbeteren en daarmee doorbloeding in het weefsel verbeteren.

Elektrostimulatie kan op verschillende manieren toegediend worden. In dit onderzoek wordt gekeken of nachtelijke elektrostimulatie met gebruik van Elektrostimulatie broekjes mogelijk is. 's Nachts stimuleren zou als voordeel hebben dat personen met een dwarslaesie overdag niet worden gehinderd in hun

activiteiten. Verder zijn praktische zaken als het aan en uittrekken van het elektrostimulatie broekje makkelijker wanneer de persoon ligt. Aantrekken van het elektrostimulatie broekje zal om die reden bij nachtelijke elektrostimulatie niet voor extra transfers zorgen.

Wij verwachten dat nachtelijke elektrostimulatie een goede en veilige manier van toedienen is en dat nachtelijke elektrostimulatie mensen met een dwarslaesie niet belemmert. Verder verwachten wij dat uit dit onderzoek blijkt dat nachtelijke elektrostimulatie zorgt voor vergroting van spiermassa van de gluteus en een verbeterde doorbloeding in de gluteus regio.

Voor een uitgebreidere uiteenzetting van de achtergrond van het onderzoek verwijzen wij naar de introductie in het onderzoeksvoorstel

Doel van het onderzoek

Het onderzoek zal bestaan uit twee deel onderzoeken. Het eerste deel zal een kort nachtelijk stimulatie protocol zijn en het tweede deel zal een lang stimulatie protocol zijn. Met deze twee deel onderzoeken willen wij de volgende hoofdvraag beantwoorden:

Is nachtelijke elektrostimulatie een goede methode om risico op decubitus te verminderen?

In de deel onderzoeken willen wij de volgende vragen beantwoorden.

Deel 1: 2 weken stimulatie protocol

- 1) Is nachtelijke elektrostimulatie een gebruiksvriendelijke manier van stimuleren of stoort het de slaap ?
- 2) Hoe is oxygenatie in het gestimuleerde gebied in verschillende uitgangshoudingen?
- 3) Wat is het effect van twee weken elektrostimulatie op de oxygenatie in het gestimuleerde gebied?

Deel 2: 4 maanden stimulatie protocol

- 1) Wat is het effect van 4 maanden nachtelijke elektrostimulatie op de dikte van de gluteus maximus.?
- 2) Wat is het effect van 4 maanden nachtelijke elektrostimulatie op de zitdruk verdeling?
- 3) Wat is het effect van 4 maanden nachtelijke elektrostimulatie op oxygenatie in het gestimuleerde gebied

Onderzoekopzet

Onderzoekopzet voor beide deel onderzoeken zal "one group pretest - posttest design" zijn.

Deel onderzoek 1:

Zuurstof saturatie in gluteus maximus, zuurstofopname en doorbloeding in de vastus lateralis, totaal energie verbruik, vermoeibaarheid van de spier en zitdruk worden voorafgaand aan de interventie, een dag voor de start van de interventie, na twee weken stimulatie en twee weken na laatste stimulatie gemeten. Verder wordt wekelijks de kwaliteit van de slaap gemeten met behulp van vragenlijsten.

Deel onderzoek 2:

Voorafgaand en na afloop van de interventie zal spierdikte van de gluteus maximus gemeten worden. Zuurstof saturatie in de gluteus maximus, zuurstofopname en doorbloeding in de vastus lateralis en totale energie verbruik zullen voorafgaand aan de interventie, een dag voor de start van de stimulatie, na 2 maanden ,aan het eind van de interventie periode en twee maanden na de laatste stimulatie worden gemeten. Kwaliteit van slaap zal wekelijks worden getest in de eerste maand van de interventie. Na de eerste maand van de interventie zal kwaliteit van slaap maandelijks getest worden. Kwaliteit van slaap wordt gemeten middels vragenlijsten. Tot slot worden zitdruk en bilomvang wekelijks gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden iedere nacht gedurende het hele experiment gestimuleerd (2 weken of 4 maanden). Stimulatie zal starten zodra proefpersoon in bed gaat liggen en apparatuur inschakeld, stimulatie eindigt wanneer het hele programma zoals, opgeslagen op de stimulator, is doorlopen of wanneer de proefpersoon apparatuur uitschakeld. Instellingen van de stimulator worden bepaald tijdens een test voorafgaand aan het onderzoek. Tijdens deze test wordt bepaald wat de maximale amplitude is waarbij contracties zichtbaar zijn en de proefpersoon stimulatie niet als onprettig ervaart, met een maximum van 150 mA. Stimulatie frequentie zal op 40 Hz blijven gedurende het onderzoek. In het 4 maanden durende experiment zal iedere twee weken worden bepaald of stimulatie parameters aangepast moeten worden.

Inschatting van belasting en risico

In het korte en lange onderzoek wordt respectievelijk 4 en 5 maal een bezoek gebracht aan het lab. Deze bezoeken zullen naar schatting 3 uur per keer in beslag nemen met uitzondering van het eerste bezoek dat ongeveer 4 uur zal duren.

Bij het bezoek wordt oxygenatie gemeten waarbij een kleine NIRS sensor onder de billen, ter hoogte van de tuber ischiadicus, wordt geplakt. Verder wordt voor meting van oxygenatie in de vastus lateralis gedurende korte tijd een manchet om het been aangebracht. Bij het meten van algemeen zuurstofgebruik krijgen de proefpersonen een mondkap voor de mond, waarbij normaal ademen mogelijk blijft. Verder is er in het geval van het korte onderzoek wekelijks contact

voor de vragenlijsten en in het geval van het lange onderzoek wekelijks bezoek voor het meten van zitdruk en bilomvang. Wekelijkse bezoeken in het lange onderzoek zullen naar schatting een half uur per keer duren en worden bij de deelnemer aan huis verricht worden. In het lange onderzoek zal de proefpersoon ook twee maal een CT scan ondergaan, dit zal op het Jan van Bremen Instituut plaats vinden. Elektrostimulatie zal iedere nacht toegediend worden.

Bij dit onderzoek wordt gebruik gemaakt van nachtelijke elektrostimulatie, daardoor kan het zijn dat de slaap van de deelnemer verstoord wordt. Bij electro stimulatie ontstaan er contracties in spieren. Als gevolg kan er beweging plaatsvinden in het been, hetgeen de patient kan storen. Verder kan electro stimulatie als onprettig ervaren worden. Wij verwachten dat de beweging als gevolg van stimulatie minimaal zal zijn omdat er niet maximaal gestimuleerd zal worden. Verder zal de proefpersoon, door verlies van sensibiliteit in benen, niet veel merken van de elektrostimulatie. Gebruik van de stimulator is veilig. Bij contactverlies tussen huid en electrode of electrode en stimulator wordt stimulatie over dat kanaal afgebroken.

Contactpersonen

Publiek

Reade

Overtoom 283
1054HW Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Reade

Overtoom 283
1054HW 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)

Inclusie criteria: Cervicale of thoracale laesie, ASIA score A of B. Proefpersonen hebben tenminste een jaar dwarslaesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen met hart en/of vaatziekten, diabetes, te hoog cholesterol of hoge bloed druk worden geëxcludeerd. Verder worden proefpersonen met aanwezige decubitus onder de tuber ischiadicus of op het sacrum, een intolerantie voor elektrostimulatie, aanwezigheid van pacemaker of metale implantaten rondom stimulatie gebied niet toe gelaten tot de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-05-2012

Aantal proefpersonen: 18
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Elektrostimulator
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL39835.048.12