

Klinische studie met behulp van geïstrumenteerde schoenen in patiënten met een totale heupprothese

Gepubliceerd: 10-06-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het eerste doel van deze studie is het onderzoeken of de IFS een gevoelig genoeg instrument is om de verschillen in mobiliteitsprestaties voor en na THA aan te tonen. Het tweede doel is het onderzoeken hoe mobiliteitskarakteristieken, zoals gemeten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37965

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gebruik van geïstrumenteerde schoenen in THA patiënten.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Osteoarthritis aan de heup/Slijtage heupgewricht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ambulante metingen, Geïstrumenteerde krachtschoenen, Revalidatie, Totale heupprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters/uitkomsten: De belangrijkste parameter zal de loopsnelheid zijn, berekend door middel van de IFS (product van de staplengte en stapfrequentie).

Secundaire uitkomstmaten

Staplengte en stapfrequentie, evenals de symmetrie in grondreactiekracht zijn de secundaire parameters. Daarnaast zijn ook de correlatie tussen de IFS parameters en de loopsnelheid (onafhankelijk verkregen uit de IFS) en de uitkomst van de vragenlijst (HHS, Womac-FC en VAS) secundaire parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het plaatsen van een totale heupprothese is een succesvolle chirurgische methode voor de behandeling van osteoarthritis. Het bestuderen van de verschillen in beweging bij verschillende dagelijkse activiteiten voor en na de plaatsing van de prothese is belangrijk voor de follow-up van de patiënten. Clinici maken gebruik van verscheidene vragenlijsten die worden ingevuld door patiënten en die zijn gestandaardiseerd om pijn en functionele vaardigheden van de patiënt te beoordelen en te vergelijken. Deze vragenlijsten, maar ook loopsnelheid, laten een significante verbetering zien na het plaatsen van de prothese (Vissers et al, 2011). Deze klinische beoordeling wordt niet gebaseerd op objectieve fysieke metingen en verschaft geen informatie over de looppatronen die ten grondslag liggen aan functionele vaardigheden. Deze informatie is klinisch belangrijk, maar kan momenteel alleen verkregen worden in een volledig uitgerust laboratorium. Geïstrumenteerde krachtschoenen (IFS) kunnen de loopsnelheid, stapduur en -lengte, grondreactiekrachten en de positie van het lichaamsdrukmiddelpunt tijdens het lopen kwantificeren en kunnen dus

worden gebruikt voor het kwantificeren van looppatronen in een poliklinische omgeving.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van deze studie is het onderzoeken of de IFS een gevoelig genoeg instrument is om de verschillen in mobiliteitsprestaties voor en na THA aan te tonen. Het tweede doel is het onderzoeken hoe mobiliteitskarakteristieken, zoals gemeten met de IFS, zich verhouden tot de globale functionele parameters loopsnelheid en de vragenlijsten resultaten (HHS, WOMAC-FC).

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie met twee meetsessies: pre-operatief and 6-8 maanden post-operatief.

Patiënten die een totale heupprothese krijgen zullen voor de operatie gemeten worden en 6-8 maanden erna. Beide metingen bestaan uit 3 functionele mobiliteitstaken waarbij de patiënt de geïnstrumenteerde krachtschoen (IFS) draagt. Tijdens de eerste taak krijgt de proefpersoon de instructie om een aantal keer van het begin van de gang naar een gemarkeerd eindpunt te lopen. Hierna wordt de proefpersoon gevraagd om 5 keer met de armen over elkaar uit een stoel op te staan en weer te gaan zitten. De derde taak bestaat uit het beklimmen en afdalen van 5 traptreden. Voor en na iedere meting zal de proefpersoon de pijn in de heup scoren op een Visuele Analoge Schaal (VAS). Daarnaast zullen na iedere meting de Harris Hip Score (HHS) en het Function Capacity onderdeel van de Traditional Western Ontario and McMaster Universities ostoarthritis index (WOMAC-FC) worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de experimenten brengt geen risico's met zich mee. Iedere meting duurt ongeveer 40 minuten en zal gepland worden tijdens een regulier bezoek aan de arts. De patiënt heeft geen direct voordeel aan deelname. Toekomstige patiënten zullen echter baat hebben bij de resultaten omdat de mobiliteit voor en na het plaatsen van een totale heupprothese kwantitatief beoordeeld kan worden in een klinische omgeving. Dit kan de orthopedisch chirurg helpen bij het evalueren van het effect van de prothese.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Postbus 217
7500 AE
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Postbus 217
7500 AE
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)

- Leeftijd tussen 50 en 80 jaar
- Primaire, unilaterale osteoarthritis aan de heup
- Patienten die worden geselecteerd voor een totale heupprothese en die de operatie binnen 4 maanden ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het hebben van bilaterale totale heupprothese

- Het hebben van been arthroplastie
- Het hebben van reumatoïde artritis
- Het hebben van een neurologische aandoening
- Niet in staat zijn om de taak uit te voeren door pijn of beperkingen
- Leiden aan andere degeneratieve ziekten
- Een bilaterale ziekte ontwikkelen
- Revisie/heroperatie van primaire heupprothese
- Niet in staat om de instructies of de vragenlijst te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-07-2011

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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
Ander register	Candidate number 9442
CCMO	NL36629.044.11