

Short range stiffness bij patienten na een hersenberoerte

Gepubliceerd: 14-03-2012 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het doel van het onderzoek is te bepalen wat het verschil is in Short Range Stiffness rond de pols bij stroke patienten en de controle groep. Daarnaast wordt de polsstijfheid klinisch vastgesteld om de resultaten van de patienten groep te kunnen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38175

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SRS stroke

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

cerebro vasculaire aandoening, hersenberoerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, cerebrovasculair accident, polsstijfheid, short range stiffness,

spierstijfheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de Short Range Stiffness vergeleken tussen de patientengroep en de controle groep.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de klinisch bepaalde polsstijfheid, de modified Ashworth Scale (mAS) en de Tardieu Scale (TS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veranderde gewrichtsstijfheid, onder ander in de pols, na een hersenberoerte leidt to problemen in het dagelijks functioneren. Voor behandeling is het noodzakelijk of de oorzaak van deze stijfheid van passieve, musculaire of reflexieve aard is.

Met het bepalen van de Short Range Stiffness (SRS) kan de musculaire bijdrage gescheiden worden van de passieve (bindweefsel) component en de reflexieve component.

Doel van het onderzoek

Het doel van het doel is te bepalen wat het verschil is in Short Range Stiffness rond de pols bij stroke patienten en de controle groep. Daarnaast wordt de polsstijfheid klinisch vastgesteld om de resultaten van de patienten groep te kunnen vergelijken met de geïnstrumenteerd gemeten Short Range Stiffness.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele case-control studie. Bij de patientengroep en de controle groep wordt de Short Range Stiffness rond het polsgewricht gemeten. Voor de patientengroep volgt nog een klinische meting van de polsstijfheid, de Modified Asworth Scale (MAS) en de Tardieu Scale (TS). De gehele meting wordt in één sessie afgenomen en duurt 60 en 90 minuten voor resp. controls en

patienten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek is laag. Alle deelnemers moeten een lichte isometrische kracht uitvoeren van de pols binnen hun bewegingsvrijheid. Daarnaast worden de klinische testen passief door de onderzoeker uitgevoerd wederom binnen de bewegingsvrijheid. Bij eerder onderzoek naar SRS evenals bij de klinische testen zijn geen risico's bekend.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

PObox 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

PObox 9600
2300 RC Leiden
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)

Algemeen:

- 60 minuten op een stoel kunnen zitten
- verbale instructies kunnen volgen; voor patienten na hersenberoerte
- eerste beroerte
- 6 maanden na hersenberoerte
- kunnen genereren van >1Nm flexie kracht van de pols
- modified asworth score > 1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen:

- klachten of pijn of operatieve correctie van de pols
- musculoskeletale aandoeningen die het onderzoek kunnen beïnvloeden; voor patienten na hersenberoerte
- kunnen uitvoeren van de taak

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL35888.058.12