

Kan functionele elektrische stimulatie (FES) van de kuitspieren de afzet tijdens het lopen verbeteren bij mensen met Multiple Sclerose?

Gepubliceerd: 01-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Met deze studie willen we kijken of deze zogenoemde Functionele Elektrische Stimulatie (FES) van beide onderbenen zo is in te stellen dat het in de toekomst leidt tot een bruikbare praktische oplossing voor mensen met MS.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41160

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FES bij MS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: St MS Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afzetkracht, functionele elektrostimulatie, lopen, Multiple Sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bij patiënten met MS zullen intra-individuele veranderingen in energiekosten van het lopen, netto enkel power en loopsnelheid worden beoordeeld tussen de condities met FES en zonder FES.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze studie wordt onderzocht of de afzetkracht van de kuitspieren tijdens het lopen verbeterd kan worden met behulp van elektrische prikkels. Deze elektrische impulsen worden via een stimulatieapparaat en plakkers op de kuitspieren gegeven. Uit eerder onderzoek van de afdeling revalidatiegeneeskunde VUmc bij mensen met MS is gebleken dat de afzetkracht van de kuitspieren van groot belang is om goed en energiezuinig te kunnen blijven lopen. Tevens bleek dat ondersteuning met een enkel-voet-spalk niet altijd de juiste oplossing is.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen we kijken of deze zogenoemde Functionele Elektrische Stimulatie (FES) van beide onderbenen zo is in te stellen dat het in de toekomst leidt tot een bruikbare praktische oplossing voor mensen met MS.

Onderzoeksopzet

Deze proof of principle studie bestaat uit verschillende experimenten bij gezonde deelnemers en bij mensen met MS. Vanwege de fysieke ongemakken, zullen de experimenten in de eerste plaats worden uitgevoerd bij 5 gezonde deelnemers. Vervolgens worden de experimenten gevalideerd bij 5 mensen met MS.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Functionele Elektrische Stimulatie van kuitspieren

Inschatting van belasting en risico

De Gezonde deelnemers komen 2 dagdelen naar het bewegingslaboratorium, de mensen met MS komen 3 dagdelen.

Eventuele risico's en bijwerkingen zijn gerelateerd aan:

1. FES

De elektrische spierprikkeling vindt plaats door middel van elektrodes die op de huid geplaatst worden. In het verleden zijn de volgende bijwerkingen van FES voorgekomen: pijn bij de prikkeling, roodheid van de huid, en een warmtegevoel in het geprikkelde gebied. Deze bijwerkingen verdwijnen meestal direct na het verlagen van de stroom of het stoppen van de stimulatie. Sommige mensen blijken een allergische reactie te hebben op de plakelektrodes. Dit zal vooraf utigevraagd worden.

2. Lopende band.

De meeste mensen zijn na 2 minuten gewend aan het lopen op een loopband. Om veiligheidsredenen zal iedereen een harnas dragen, zodat men niet kan vallen.

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

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vijf gezonde deelnemers en 5 mensen met MS en een verminderde pus-off van beide benen, zoals blijkt uit 3D bewegingsanalyse worden gerecruteerd. Om in aanmerking te komen voor deelname, worden alleen ambulante volwassenen (18-65 jaar) uitgenodigd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

FES is absoluut gecontra-indiceerd voor deelnemers met een pacemaker. De elektrische impulsen kunnen leiden tot verstoringen van de pacemaker sensoren, en een levensbedreigende situatie veroorzaken. Zwangere vrouwen zullen ook worden uitgesloten van deelname. Verminderd gevoel van pijn, verwondingen huid of open wonden op het gebied van kuitstimulatie geldt als een potentiële uitsluitingscriterium.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-02-2015

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Functionele Elektrische Stimulatie (FES)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2014

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL49823.029.14