

Onderzoek naar de reproduceerbaarheid van de loopefficiëntietest en de 6-minuten looptest voor het bepalen van de fysieke belasting tijdens lopen bij patiënten met het post-polio syndroom'

Gepubliceerd: 21-02-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

1. het bepalen van de reproduceerbaarheid van de loopefficiëntietest bij patiënten met PPS en gezonde controle proefpersonen, in vergelijking met de reproduceerbaarheid van de 6-minuten looptest. 2. het beschrijven van het 1-jaars beloop van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41241

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fysieke belasting tijdens lopen bij patiënten met PPS

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Postpoliosyndroom, PPS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysieke belasting, lopen, postpoliomyelitis syndroom, reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn loopsnelheid (in m/min), de 6-minuten loopafstand (6MLA in m), hartslag (HS in b/min) en de loopefficiëntie (in J/kg/m), gemeten met de loopefficiëntie test. Met de 6-minuten looptest worden de loopheidheid, 6MLA en HS gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de ervaren inspanning (gemeten aan de hand van de Borg schaal) en ervaren vermoeidheid (gemeten met de FSS, DEFS en CIS).

FSS = Fatigue Severity Scale

DEFS = Dutch Exertion Fatigue Scale

CIS = Checklist Individual Strength

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met het postpoliomyelitis syndroom (PPS) komen vaak problemen tegen op diverse gebieden, waaronder op het gebied van lopen. Door afnemende spierkracht krijgen zij te maken met beperkingen in de loopvaardigheid en moeten zij zich voortdurend aanpassen aan veranderende situaties. Een van de problemen ten aanzien van de loopvaardigheid is dat lopen vaak als vermoeiend

wordt ervaren en dat het lopen veel langzamer gaat, onder andere door de spierzwakte in de benen. Twee testen die veel gebruikt worden om de fysieke belasting van het lopen in kaart te brengen, zijn de 6-minuten looptest en de loopefficiëntietest. Echter, er is nog maar weinig bekend over de reproduceerbaarheid van deze testen bij patiënten met PPS. Hierdoor is het onduidelijk welke looptest het beste toepasbaar is in klinisch wetenschappelijk onderzoek naar bijvoorbeeld de effecten van behandelingen, zoals looptraining of het toepassen van beenorthesen.

Doel van het onderzoek

1. het bepalen van de reproduceerbaarheid van de loopefficiëntietest bij patiënten met PPS en gezonde controle proefpersonen, in vergelijking met de reproduceerbaarheid van de 6-minuten looptest.
2. het beschrijven van het 1-jaars beloop van de fysieke belasting tijdens lopen bij patiënten met PPS en gezonde controle proefpersonen, geobjectiveerd aan de hand van de loopefficiëntietest en de 6-minuten looptest.
3. het bepalen van de relatie tussen de fysieke belasting tijdens lopen en de subjectief ervaren vermoeidheid bij patiënten met PPS.

Onderzoeksopzet

Een intra-beoordelaars reproduceerbaarheidstudie met 2 herhaalde metingen zal worden uitgevoerd op de afdeling Revalidatie van het Academisch Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam

Inschatting van belasting en risico

De metingen in dit onderzoek worden 3 keer uitgevoerd (op T1 = 0 weken (test); op T2 = 2 weken (hertest); en op T3; 12 maanden (1-jaars follow up)). De duur per meting is 45 minuten tot 1 uur. Er is geen direct voordeel voor de patient van deelname aan dit onderzoek. Eventuele nadelen van deelname zijn de tijdsinvestering (3 bezoeken, totaal 3-4 uur), het reizen naar Amsterdam; vermoeidheid tijdens de looptest (echter van onschadelijke aard en vergelijkbaar met lopen in het dagelijks leven). Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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)

Patienten:

- iemand moet in het verleden paralytische poliomyelitis hebben doorgemaakt
- iemand moet in staat zijn om minimaal 150m zelfstandig te lopen zonder loophulpmiddel
- de leeftijd moet liggen tussen 18 en 75 jaar;Controle proefpersonen:
- gezonde vrijwilligers, gematched voor leeftijd, geslacht, gewicht en lengte.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten en controle proefpersonen:

- cognitieve beperkingen
- onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- aandoeningen die een contra-indicatie vormen m.b.t. het uitvoeren van een 6-minuten looptest

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-05-2012
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2012
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

ID: 22236

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39153.018.11
OMON	NL-OMON22236