

Kracht van de bovenste extremiteit bij kinderen en adolescenten met en zonder een unilaterale Cerebrale Parese

Gepubliceerd: 23-05-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Eerst zal onderzocht worden wat de reproduceerbaarheid is van isometrische spierkrachttesten voor de bovenste extremiteit bij kinderen met CP. Onderzocht worden: Hand Held Dynamometrie (HHD), knijp- en grijpkrachtmetingen met behulp van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Encefalopathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41425

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Armkracht van kinderen

Aandoening

- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

Cerebrale Parese, hersenverlamming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Stichting Vooruit voor kinderen met een handicap & Stichting Innovatie Revant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bovenste extremiteit, CP, kinderen, kracht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voor krachttesten belangrijkste psychometrische eigenschap om te onderzoeken is de reproduceerbaarheid. De reproduceerbaarheid wordt onderzocht aan de hand van de volgende factoren: Intraclass Correlation Coefficient (ICC), Limits Of Agreement (LOA), Standard Error of Measurement (SEM) en de Smallest Detectable Difference (SDD). De referentiewaarden zullen met behulp van de Generalized Additive Models for Location, Scale, and Shape (GAMLSS) methode bepaald worden.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zestig procent van de kinderen en jongeren met een Cerebrale Parese (CP) ervaren problemen met hun arm en handvaardigheid. Er is toenemend bewijs dat de spierkracht van de bovenste extremiteit bij kinderen met CP van voorspellende waarde is voor het kunnen inzetten van de armen en handen tijdens het uitvoeren van activiteiten. Ook zijn er aanwijzingen dat de spierkracht van de armen/handen bij kinderen met CP, zowel voor de aangedane zijde als de niet-aangedane zijde, minder is vergeleken met *gezonde* leeftijdsgenootjes. Om spierkracht in de bovenste extremiteit bij kinderen met CP goed te kunnen evalueren, is behoefte aan valide en betrouwbare meetinstrumenten. Een systematische review naar psychometrische eigenschappen van krachtmeetinstrumenten voor de bovenste extremiteit heeft aangetoond dat er maar weinig studies zijn die de psychometrische eigenschappen van krachtmeetinstrumenten onderzocht hebben bij kinderen met CP en dat de methodologische kwaliteit van deze studies laag is.

Doel van het onderzoek

Eerst zal onderzocht worden wat de reproduceerbaarheid is van isometrische spierkrachttesten voor de bovenste extremiteit bij kinderen met CP. Onderzocht worden: Hand Held Dynamometrie (HHD), knijp- en grijpkrachtmetingen met behulp van het zogenaamde E-link systeem en functionele krachttesten. Om te onderzoeken hoe de kracht in de bovenste extremiteiten bij kinderen met CP zich verhoudt tot de kracht in de bovenste extremiteit van normaal ontwikkelende kinderen, zullen deze spierkrachttesten ook afgenomen worden bij *gezonde* leeftijdsgenootjes.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een cross-sectionele studie, waarbij onderzoekers de reproduceerbaarheid van 3 meetinstrumenten, te weten de HHD / E-link / functionele spierkracht testen, zullen bepalen bij kinderen en jongeren met en zonder CP.

Inschatting van belasting en risico

De HHD en de E-link worden veelvuldig toegepast binnen de klinische praktijk. De functionele spierkracht testen lijken veel op bewegingen die dagelijks worden uitgevoerd. Het risico dat het afnemen van de krachttesten met zich meebrengt is dan ook niet groter dan bij het uitvoeren van activiteiten uit het dagelijks leven. Het betreft een belasting van maximaal 3 uur, voor de kinderen zonder CP die deelnemen aan deelstudie 3 (samenstellen van normwaardes) geldt een eenmalige belasting van 1 uur. Bij de kinderen met CP worden de metingen afgenomen op hun school of centrum waar zij therapie ontvangen, zodat zij niet extra hoeven te reizen. Voor de gezonde kinderen worden de metingen geregeld op hun school of de vereniging waar zij lid van zijn. Ook zij hoeven niet extra te reizen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met CP:

- * gediagnosticeerd met CP, unilateraal, of bilateraal met duidelijk links/rechts verschil
- * Leeftijd: 7-18 jaar
- * GMFCS niveau: I-III
- * MACS niveau: I-III
- * Voldoende intelligentie om eenvoudige opdrachten te begrijpen
- * Kind en ouders/voogd moeten de Nederlandse taal begrijpen en spreken; Gezonde kinderen:
- * Reguliere basisschool of regulier voortgezet onderwijs volgende
- * Leeftijd: 7-18 jaar
- * Kind en ouders/voogd moeten de Nederlandse taal begrijpen en spreken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

kinderen met CP:

- * Operatieve ingreep <6 maanden
- * Botuline Toxine behandeling in de arm afgelopen 6 maanden
- * Contracturen in de arm die het uitvoeren van de taken onmogelijk maken;Gezonde kinderen:
- * Spierziekte
- * Armblessures of armfracturen of armgips in de laatste 6 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-09-2014
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2016
Soort:	Amendement

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
ClinicalTrials.gov	NCT02146989
CCMO	NL45430.068.13