

Feasibility studie naar een slimme enkel voet orthese bij mensen met parese van de enkelspieren

Gepubliceerd: 20-04-2015 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Om de slimme EVO + standaard schoenen te vergelijken met de patient's eigen EVO + eigen schoenen. Ervaringen van de patient met de beide EVOs worden geevalueerd en er wordt aan de patient gevraagd welke punten ter verbetering van de EVO zij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41761

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Feasibility studie naar een slimme enkel voet orthese

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

verzwakte enkelspieren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: OIM Haren (Orthopedische Instrument Makerij),SNN-subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: activiteiten, enkel voet orthese, lopen, parese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens lopen en helling lopen (7° omhoog en naar beneden):

a. Hielrocker:

i. Hoekversnelling van de enkel

ii. Enkelmoment

iii. Enkelbeweging

iv. Duur van de hielrocker

b. Enkelrocker:

i. Enkelmoment

ii. Enkelbeweging

iii. Duur van de Enkelrocker

c. Voorvoet rocker:

i. Enkelmoment

ii. Enkelbeweging

iii. Duur van de Voorvoet rocker

d. Zwaafase:

i. Enkelbeweging

ii. Duur van de zwaafase

Tijd nodig om bepaalde activiteiten te doen:

- Timed Up and Go Test (gevalideerde test[8])
- Timed drie stappen trap op Test (gevalideerde test[9])
- Timed drie stappen trap af Test (gevalideerde test[10])
- Vijf keer stoelzit naar staan test (gevalideerde test[11])

Ervaringen van de deelnemer met de EVOs en suggesties voor verbetering, gemeten met een zelf-ontwikkelde vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel verschillende pathologieën zoals spina bifida, hereditary motor en sensory neuropathie en multiple sclerose kunnen als gevolg hebben dat de enkelspiers van deze patiënten verzwakken. Mensen met verzwakte enkelspiers zijn niet in staat om hun enkel actief de dorsiflecteren dan wel plantairflexeren. Actieve dorsiflexie is nodig om de tenen op te tillen tijdens de zwaai fase van het lopen. Is actieve dorsiflexie afwezig, dan hebben mensen meer kans om te struikelen[1]. Actieve plantairflexie is nodig om af te zetten tijdens het lopen zodat een normale loopsnelheid wordt behouden[1]. Mensen met verzwakte enkelspiers gebruiken vaak een enkel voet orthese (EVO) om hun lopen te verbeteren

Het gebruik van conventionele EVOs heeft alleen een aantal nadelen. Over het algemeen beperken deze EVOs namelijk intacte enkelbeweging[2], waardoor bijkomende problemen worden geïntroduceerd bij activiteiten waar meer enkelbeweging nodig is dan de EVO toelaat. Voorbeelden van dit soort activiteiten zijn: helling lopen, traplopen en opstaan van/ gaan zitten op een stoel[3].

Ook tijdens het lopen is meer enkelbeweging nodig dan conventionele EVOs toelaten. Het normale lopen bestaat uit een standfase en een zwaai fase. De

standfase bestaat uit drie rockers. Tijdens de hielrocker maakt de enkel een geleidelijke plantairflexiebeweging tot dat de voet plat op de grond staat. Wanneer de plantairflexiebeweging is verminderd, door het gebruik van een conventionele EVO, dan neemt ook de stabiliteit af[1]. Tijdens de enkelrocker maakt de enkel een gecontroleerde dorsiflexiebeweging. Het gebruik van een conventionele EVO kan ervoor zorgen dat deze dorsiflexiebeweging danwel afwezig is, danwel te snel gebeurt. Is deze beweging afwezig dan kan het lichaamsgewicht niet naar voren gebracht worden waardoor de knie op slot komt te staan. Gebeurt deze beweging te snel dan kan men uit balans raken. Tijdens de voorvoetrocker wordt er afgezet doordat de enkel een plantairflexie beweging maakt in combinatie met een plantairflexie moment. Met conventionele EVOs is het niet mogelijk om te plantairflecteren en er wordt een beperkt plantairflexie moment gegenereerd waardoor de afzet verminderd is ten opzichte van norm-waarden[4]. Hierdoor is ook de comfortabele loopsnelheid van mensen met verzwakte enkelspiers die gebruik maken van een conventionele EVO lager ten opzichte van norm-waarden[4]-[6]. Het gebruik van conventionele EVOs is tijdens de zwaai fase juist voordelen omdat deze de enkelbeweging verminderen. Hierdoor wordt voorkomen dat de tenen over de grond slepen.

Een slimme EVO is ontwikkeld die meer normale enkelmomenten genereert ten opzichte van conventionele EVOs en ook normale enkelbeweging toe laat. Deze slimme EVO slaat tijdens het lopen energie op in een veer en gebruikt deze energie om mee te helpen bij de afzet tijdens de voorvoetrocker. Zowel het lopen als het lopen op een trap, op een helling en het opstaan van/ gaan zitten op een stoel zou hierdoor makkelijker moeten worden.

Doel van het onderzoek

Om de slimme EVO + standaard schoenen te vergelijken met de patient's eigen EVO + eigen schoenen. Ervaringen van de patient met de beide EVOs worden geëvalueerd en er wordt aan de patient gevraagd welke punten ter verbetering van de EVO zij zien. Er wordt gekeken of patienten met de slimme EVO normalere enkelmomenten en enkelbeweging krijgen tijdens het lopen en helling lopen. Ook wordt gekeken of traplopen en opstaan/ gaan zitten op een stoel makkelijker is met de slimme EVO ten opzichte van de conventionele EVO. Deze studie is nodig om de slimme EVO door te ontwikkelen om uiteindelijk de kwaliteit van leven van mensen met verzwakte enkelspiers die een EVO gebruiken, te verbeteren.

Onderzoeksoepzet

Deze studie maakt gebruik van een cross-over design met random gegenereerde volgorde van testen. Deelnemers worden gerecruteerd tussen Februari 2015 en Februari 2016 (afhankelijk van de goedkeuring van de METC, de afdeling Medische Techniek en de beschikbaarheid van deelnemers). Deze studie vindt plaats in het UMCG, afdeling Revalidatiegeneeskunde, locatie Beatrixoord Haren, NL. Testen worden afgenomen m.b.v. de Gait Real-time Analysis Interactive Lab

(GRAIL). De GRAIL wordt regelmatig gebruikt voor loop en balans trainingsdoeleinden en kan kinematische en kinetische data van deelnemers opnemen. Lopen op de loopband van de GRAIL is niet meer vermoeiend dan normaal lopen. De loopband van de GRAIL kan zich automatisch aanpassen aan de comfortabele loopsnelheid van een persoon. Zoals tijdens dagelijks gebruik zal de GRAIL gecontroleerd en bestuurd worden door een gecertificeerde operator. Tijdens het lopen kunnen deelnemers te alle tijden de leuning van de GRAIL vastpakken. Tijdens het lopen op de GRAIL worden de deelnemers in een veiligheidsharnas gehesen welke bij de standaard uitrusting van de GRAIL hoort.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers lopen en voeren activiteiten uit in random volgorde met de slimme EVO + standaard schoenen en met de eigen EVO + eigen schoenen. De looptesten bestaan uit (in random volgorde): lopen op een vlakke ondergrond en lopen op een helling. De activiteiten bestaan uit (in random volgorde): traplopen, opstaan van en gaan zitten op een stoel. Als laatste test vullen alle deelnemers een vragenlijst in die gaat over hoe men de slimme EVO heeft ervaren t.o.v. de eigen EVO. Ook wordt gevraagd of mensen punten ter verbetering van de slimme EVO zien.

Inschatting van belasting en risico

Alleen directe effecten van de EVOs worden gemeten. Totale tijdsduur van de testen is 2-2.50 uur. Deelnemers lopen met hun comfortabele loopsnelheid op een loopband die ook regelmatig gebruikt wordt voor traingsdoeleinden. Naast lopen op een vlakke ondergrond en lopen op een helling (dit is beiden mogelijk op dezelfde loopband), lopen deelnemers trap op en af en gaan zitten/ staan op van een gestandaardiseerde stoel. De slimme EVO zou zowel het lopen als het uitvoeren van activiteiten makkelijker moeten maken voor deelnemers.

In deze studie wordt een slimme EVO geevalueerd. We verwachten geen risico voor de deelnemers. Deze studie kan pas beginnen na goedkeuring van de slimme enkel voet orthese door de afdeling Medische Techniek. De slimme enkel voet orthese wordt bij de heer P.J. Caesar aangeboden en zodra goedkeuring is verkregen brengen wij het betreffende formulier naar het UMCG METC bureau.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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 ≥ 18 jaar
- Plantair flexor parese met of zonder dorsiflexor parese

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diabetes
- Spasticiteit van de onderste extremiteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-05-2015
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Slimme enkel voet orthese
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28390

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48904.042.14
OMON	NL-OMON28390