

Gebruik van een auditief terugkoppelingsapparaat om het naleven van instructies voor gedeeltelijke belasting door de patient te verbeteren: een haalbaarheidsonderzoek

Gepubliceerd: 05-05-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primaire doelstelling: Bepalen of het haalbaar is om het auditieve terugkoppelingsapparaat "Parbel" te gebruiken om het percentage incorrecte stappen, die de maximaal of minimaal toegestane belasting overschrijden, te verlagen. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41762

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Naleven gedeeltelijke belasting verbeteren mbv een auditief feedbacksysteem

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

voorste kruisband reconstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auditief terugkoppelingsapparaat, Naleven van gedeeltelijke belasting, voorste kruisband reconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage van incorrecte stappen, die de minimaal of maximaal toegestane belasting overschrijden, zal worden gebruikt om het verschil te bepalen in het naleven van instructies voor gedeeltelijke belasting met en zonder het auditieve terugkoppelingsapparaat. Het tijdsverschil tussen waarschuwingssignalen zal gebruikt worden om de leercurve te bepalen bij gebruik van het auditieve terugkoppelingsapparaat.

Secundaire uitkomstmaten

Na de tweede sessie zal een onderzoek worden afgenomen, om een indicatie te krijgen van de mening van de gebruikers over auditieve terugkoppeling in het algemeen en over het gebruikte auditieve terugkoppelingsapparaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na bepaalde chirurgische ingrepen aan de onderste extremiteit, krijgt de patiënt de instructies van de arts of therapeut om het aangedane been gedeeltelijk te belasten. Tijdens het revalidatie proces zal de belasting stapsgewijs vergroot worden, tot het volle gewicht weer gedragen kan worden. De gedeeltelijke belasting wordt verkregen door te lopen met krukken.

Het beoordelen van de belasting is vaak erg lastig voor de patiënt. Bij therapie wordt de gedeeltelijk belasting aan de patiënt laten zien door de patiënt met het aangedane been op een weegschaal te laten duwen, totdat de maximaal toegestane belasting is bereikt. Echter is het voor de patiënt erg moeilijk deze statische kracht te vertalen naar het lopen.

Er zijn verschillende accurate terugkoppelingsapparaten ontwikkeld die de patiënt tijdens het lopen feedback geven over de belasting. Echter zijn deze apparaten te duur om in het dagelijks leven te gebruiken. Uit onderzoek is gebleken dat patiënten niet in staat zijn om de gedeeltelijke belasting geleerd in een training met terugkoppelingsapparaat, te onthouden en in het dagelijks leven toe te blijven passen.

Het auditieve terugkoppelingsapparaat "Parbel" is een goedkoop en draagbaar systeem dat wel in het dagelijks leven gebruikt zou kunnen worden. Het bestaat uit een zool die de beenbelasting kan meten, gecombineerd met een app op de smartphone voor de data-feedback. De toegestane belasting kan in het apparaat geprogrammeerd worden door de arts of therapeut. Wanneer het been niet correct belast wordt, wordt een waarschuwingssignaal gegeven.

Een eerdere versie van dit apparaat was getest met gezonde proefpersonen, hieruit bleek dat de proefpersoon tijdens het dragen van het auditieve terugkoppelingsapparaat inderdaad beter in staat was om het gedeeltelijk belasten beter na te leven. Uit onderzoek met patiënten bleek echter dat het apparaat verbeterd moest worden. Aangezien patiënten vaak een voorvoet landing hebben, wordt de hak niet of nauwelijks belast, dit veroorzaakt dat er soms geen krachten werden gemeten door het oude auditieve terugkoppelingsapparaat, omdat de sensor in de hiel was geplaatst. Daarnaast belasten patiënten hun been vaak langzamer dan gezonde personen, hetgeen niet waargenomen kon worden door de piezo elektrische sensor van het oude terugkoppelingsapparaat.

Het verbeterde auditieve terugkoppelingsapparaat heeft negen afstandssensoren. De afstandssensoren zijn hall sensoren in combinatie met een magneet en het materiaal D30 ertussen in, die wel langzame veranderingen in belasting kunnen meten. De sensoren zijn geplaatst zowel onder de hak als onder de bal van de voet, onder de grote teen en onder de laterale zijde van de voet, zodat ook voor patiënten met een voorvoet landing de krachten gemeten zullen worden. Als laatste kwam in onderzoek met patiënten naar voren dat ze, omdat ze geïnstrueerd werden hun been ook niet te weinig te belasten, probeerden het waarschuwingssignaal voor de maximaal toegestane belasting te bereiken. Om dit te voorkomen heeft het nieuwe auditieve terugkoppelingsapparaat Parbel ook een ondergrens ingebouwd, zodat de patiënt weet dat hij of zij zijn been goed belast wanneer er geen signaal klinkt.

De hypothese is dat, wanneer het auditieve terugkoppelingsapparaat gebruikt wordt, de patiënt snel leert om de juiste belasting toe te passen gedurende het lopen. Tijdens het leerproces zal het interval tussen de alarmen steeds groter

worden. Wanneer geen terugkoppeling wordt gegeven zal de patiënt niet in staat zijn om de juiste belasting toe te passen tijdens het lopen.

Het gedeeltelijk belasten van het been draagt mogelijk bij aan een beter revalidatieproces.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Bepalen of het haalbaar is om het auditieve terugkoppelingsapparaat "Parbel" te gebruiken om het percentage incorrecte stappen, die de maximaal of minimaal toegestane belasting overschrijden, te verlagen.

De specifieke onderzoeksvraag hierbij is:

- Is het mogelijk om het naleven van de gedeeltelijke belasting te verbeteren met een auditief terugkoppelingsapparaat.

De huidige studie is uitgevoerd ter voorbereiding op een toekomstige gerandomiseerde gecontroleerde trial. Daarin kan onderzocht worden hoe een auditief terugkoppelingsapparaat bijdraagt aan het verkorten van de hersteltijd van patiënten die een operatie hebben ondergaan aan de onderste extremiteit.

Secundaire doelstelling:

Bepalen of het gebruik van een Auditief terugkoppelingsapparaat bruikbaar is voor patiënten.

Specifieke onderzoeksvragen hierbij zijn:

- Is de auditieve terugkoppelingstechnologie gemakkelijk te gebruiken door therapeuten en patiënten?
- Voorziet het terugkoppelingssignaal de patiënt van bruikbare informatie?
- Is de gebruiker tevreden over de naleving van de gedeeltelijke belasting m.b.v. de instructies van het apparaat?

Onderzoeksopzet

Eerste sessie;

Voorafgaande aan de fysiotherapie van de patiënt, wat een normaal onderdeel is van het revalidatieproces na chirurgie, zullen de patiënten deelnemen aan het onderzoek. Allereerst zal hun gewicht bepaald worden m.b.v. een weegschaal. Met deze meting en de van de arts meegekregen toegestane belastingspercentages, kan de toegestane belasting worden berekend. Deze belasting zal aan de patiënt worden duidelijk gemaakt m.b.v. een weegschaal. Het auditieve terugkoppelingsapparaat zal worden ingesteld op deze maximaal en minimaal toegestane belasting. Voorafgaande aan de metingen zal de deelnemer worden uitgerust met het auditieve terugkoppelingsapparaat en zullen de krukken worden ingesteld, en wordt uitgelegd hoe ze m.b.v. de krukken hun been gedeeltelijk kunnen belasten.

De deelnemers zullen random worden verdeeld over een feedback en een controle

groep. De controle groep zal geen terugkoppeling van het auditieve terugkoppelingsapparaat krijgen. De deelnemers van beide groepen zullen eerst 5 minuten met krukken lopen zonder feedback van het apparaat te krijgen. Gedurende deze tijd moeten de deelnemers proberen hun been juist te belasten. De belasting zal gemeten worden door het auditieve terugkoppelingsapparaat. Na 5 minuten lopen krijgen de patiënten een korte pauze. Hierna zullen ze opnieuw 5 minuten moeten lopen. De feedback groep dit keer met terugkoppeling van het auditieve terugkoppelingsapparaat, en de controle groep zonder terugkoppeling. De metingen worden in beide gevallen door het auditieve terugkoppelingsapparaat geregistreerd.

Tweede sessie:

Voorafgaande aan de tweede fysiotherapeutische behandeling van de patiënt, zal de patiënt deelnemen aan de tweede sessie van het onderzoek. De maximale belasting wordt opnieuw berekend m.b.v. de gewichtsmeting van de vorige keer en het nieuwe belastingspercentage dat de patiënt heeft meegekregen van de arts/therapeut. De belasting wordt aan de patiënt duidelijk gemaakt met een weegschaal. Het auditieve terugkoppelingsapparaat zal ook worden ingesteld op deze kracht. De patiënt wordt voorzien van het auditieve terugkoppelingsapparaat en krukken. Het auditieve terugkoppelingsapparaat wordt aangezet zodat er metingen kunnen worden gedaan.

Eerst zullen beide groepen 5 minuten lopen zonder terugkoppeling te ontvangen. Na 5 minuten lopen krijgen de patiënten een korte pauze. Daarna zal de controle groep nog eens 5 minuten lopen zonder terugkoppeling en de feedback groep zal 5 minuten lopen met terugkoppeling.

Daarna zal er een interview met de patiënt gehouden worden van ongeveer 10 minuten. In dit interview zal aan de patiënten in de controle groep gevraagd worden, of ze het moeilijk vonden om hun been gedeeltelijk te belasten, hoe ze het gedaan denken te hebben en of ze behoefte hebben aan terugkoppeling tijdens het lopen. Aan de patiënten in de feedback groep zal gevraagd worden naar hun ervaring met het auditieve terugkoppelingsapparaat, en zal gevraagd worden of ze een verschil ervaren met de huidige situatie wanneer ze dit apparaat gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen deelnemen in twee sessies, gepland voor de normale fysiotherapie van de patiënt, wat deel is van de voorgeschreven rehabilitatie. Tijdens de eerste sessie zal het lichaamsgewicht eenmalig gemeten worden. De proefpersonen worden ingedeeld in twee groepen, een groep die feedback van het auditieve terugkoppelingssysteem (ABF) zal ontvangen en een controle groep die geen feedback zal ontvangen, maar wel het ABF systeem draagt voor metingen. In de eerste sessie lopen de proefpersonen voor tien minuten voorzien met het ABF systeem en krukken. In de tweede sessie, zullen de proefpersonen tien minuten lopen voorzien van met het ABF systeem en krukken, daarna zal een kort interview van hooguit tien minuten worden uitgevoerd. Om vermoeidheid te voorkomen, worden de proefpersonen aangeraden pauze te nemen wanneer nodig. De

risico's zullen niet groter zijn dan de normale risico's bij het lopen met krukken. Er zal kennis worden vergaard over de effectiviteit van het ABF apparaat om het naleven van gedeeltelijke belasting te bevorderen. Wanneer het ABF apparaat naar behoren blijkt te werken, kan dit het eerste goedkope apparaat zijn dat in het dagelijks leven gebruikt kan worden door de patiënt. Dit zal leiden tot een betere belasting van het aangedane been, wat het revalidatie proces zou kunnen verbeteren. Als het ABF apparaat in staat is om het naleven van gedeeltelijke belasting te verbeteren, kan er een groot RCT worden uitgevoerd. waar het effect van gedeeltelijk belasten na operatie wordt onderzocht. Deze kennis zal voor alle toekomstige patiënten een groot voordeel opleveren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius deusinglaan 1
Groningen 9713AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius deusinglaan 1
Groningen 9713AV
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)

- Patiënten herstellende van voorste kruisband reconstructie
- Jonger dan 65 jaar
- In staat te lopen met Krukken
- Nederlands sprekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Significante orthopedische aandoening of pijn
- significante co-morbiditeiten
- Klinisch significante gehoorproblemen
- Klinisch significante neurologische problemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-05-2015

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52008.042.15