

Gangbeeldanalyse in een interactieve omgeving

Gepubliceerd: 06-04-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van de studie is om de uitvoerbaarheid te evalueren van 1) passieve verstoringen van de loopband snelheid om rekreflexen te meten in de kuitspieren; en 2) actieve real-time visuele feedback op specifieke gangbeeldparameters om functionele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43026

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GAME

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Cerebrale parese, spasticiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under the Marie Skłodowska-Curie grant agreement No 642961. Perception and Action in Complex Environments (PACE) network

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale parese, Klinische gangbeeldanalyse, perturbaties, terugkoppeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn:

Doel 1: enkel kinematica, kinetica, kuitspierlengte en activiteit;

Doel 2: de mogelijkheid om bepaalde gangbeeldparameters aan te passen naar aanleiding van real-time visuele feedback en zo hun overal gangpatroon te verbeteren, en daarnaast de compensatiestrategieën van deze kinderen in kaart te brengen door te kijken naar veranderingen in heup, knie, en enkel kinematica en kinetica (afhankelijk van de gangbeeldparameter waar feedback op gegeven is).

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klinische gangbeeldanalyse is een nuttige manier om looptypen en -afwijkingen te identificeren in kinderen met cerebrale parese (CP). Het gaan is een complexe motor taak en het is daarom belangrijk om goed inzicht te hebben in de precieze oorzaak van een bepaalde afwijking in het looppatroon. Dit is lastig te achterhalen door patiënten enkel te observeren wanneer ze normaal, comfortabel lopen. Daarom is het goed om ze uit te dagen tijdens het lopen, om zo een beter beeld te krijgen van hun beperkingen en reactie op verstoringen. Mogelijk nuttige verstoringen zijn acceleraties van de band van de lopende band die het been van de looper naar achteren trekken en zo de kuitspier oprekken. Dit is een passieve manier van verstoren die het mogelijk maakt om naar activiteit van rekreflexen te maken (deze worden als hyperactief verondersteld in spastische patiënten). Daarnaast kunnen patiënten actief worden uitgedaagd

om bepaalde aspecten van het lopen aan te pakken, door middel van feedback op specifieke gangparameters. De (on)mogelijkheid van een patiënt om de specifieke parameter aan te passen kan verschillende stoornissen aan het licht brengen en dus een diagnostische waarde hebben.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de uitvoerbaarheid te evalueren van 1) passieve verstoringen van de loopband snelheid om rekreflexen te meten in de kuitspieren; en 2) actieve real-time visuele feedback op specifieke gangbeeldparameters om functionele stoornissen te identificeren in kinderen met CP. Het uiteindelijke doel is om te bepalen of deze methoden een nuttige aanvulling zijn voor klinische gangbeeldanalyse.

Onderzoeksopzet

Experimenteel design met herhaalde metingen.

Inschatting van belasting en risico

Het volledige experiment bestaat uit 1 meetsessie van ongeveer 2 uur. In die tijd zullen kinderen een standaard klinische gangbeeldanalyse krijgen op een loopband met een interactieve virtuele omgeving, aangevuld met passieve verstoringen van de loopbandsnelheid of feedback op specifieke gangbeeldparameters. Daarnaast krijgen patiënten een standaard lichamelijk onderzoek (als deze niet al beschikbaar is in het dossier).

Het risico van de passieve verstoringen en aanpassingen aan het looppatroon is verwaarloosbaar, zoals is aangetoond in eerdere studies. Om deelnemers te beschermen tegen de onwaarschijnlijke kans dat ze zouden vallen, krijgen ze een veiligheidsharnas aan tijdens het lopen. De totale risico's, bijwerkingen of onverwachte nadelige effecten tijdens het lopen op de loopband of na de metingen zijn verwaarloosbaar. Tijdens het lopen op de loopband (ongeveer een half uur in totaal) zijn verschillende rustmomenten ingelast om vermoeidheid te voorkomen. Er wordt ook benadrukt dat deelnemers het recht hebben om zich ten alle tijde zonder opgaaf van redenen uit de studie terug te trekken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118

Amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1007 MB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Kinderen met een diagnose van uni- of bilaterale spastische parese;
- * Leeftijd tussen 5 en 16 jaar;
- * GMFCS score van I-II. (gross motor function classification system) (Palisano et al. 1997);
- * Toereikende cognitieve vaardigheden; in staat om simpele instructies op te volgen;
- * Goede loopcapaciteit, dat wil zeggen, in staat om 28 minuten in totaal te lopen. Er wordt aan de ouders uitgelegd dat het kind in staat moet zijn om ongeveer een half uur op de loopband te lopen met korte pauzes tussendoor. Er wordt vanuit gegaan dat de ouders/verzorgers in staat zijn om in te schatten of een kind hieraan kan voldoen en dus geschikt is om mee te doen aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Functionele operatie van botten en/of spieren in de benen, of selectieve dorsale rhizotomie in de laatste 12 maanden;
- * BoNT A injecties in de onderbenen in de afgelopen 6 maanden;
- * Visuele problemen die interfereren met het zicht of de capaciteit om visuele feedback te interpreteren, dit wordt besproken met de behandeld arts op de afdeling (revalidatiegeneeskunde);
- * Gedragsproblemen van dien aard dat het de normale medewerking aan het onderzoek in de weg staat. Dit wordt besproken met de behandeld arts op de afdeling;
- * Co-morbiditeiten die invloed kunnen hebben op de loop-, visuele of cognitieve capaciteit (zoals veel voorkomende epileptische aanvallen) in een mate dat de patiënt ongeschikt maakt om mee te doen aan het onderzoek volgens de behandeld arts van de afdeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-04-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 28-12-2016
Soort: Amendement
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	ID
CCMO	NL56736.029.16