

STEADY: duurzame technologie voor de evaluatie van lumbale atrofie en disfunctie

Gepubliceerd: 20-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

STEADY heeft als doelstelling om technologie te gebruiken om de diagnostiek van aLRP voor de fysiotherapeut te verbeteren.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43299

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STEADY:

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

aspecifieke lage rugklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - lumbale atrofie, - multifidus, Technologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameters zijn de hoeveelheid oppervlakte EMG (elektromyography), bewegingsuitslagen van de romp en dwarsdoorsnedes en vervetting van de m. multifidus. De hoeveelheid EMG wordt gemeten door middel van met als parameters relatieve rEMG amplitude in mV, frequentie inhoud (Fmed), in Hz., die wordt gemeten door middel van oppervlakte EMG. Bewegingsuitslagen wordt gemeten door middel van 3D-kinematica en dwarsdoorsnedes en vervetting wordt gemeten door middel van echografie.

Secundaire uitkomstmaten

proefpersonen karakteristieken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aspecifieke lage rugpijn (aLRP) is een pijnsyndroom, waarvan de precieze oorzaak niet is vast te stellen en dat waarschijnlijk door meerdere factoren ontstaat en in stand wordt gehouden(1). De laatste jaren ontstaat er steeds meer belangstelling voor het kunnen onderscheiden van subgroepen van patiënten met aLRP, omdat voor de diverse subgroepen waarschijnlijk ook verschillende specifieke behandelingen nodig zijn. Bij de fysiotherapeutische behandeling gaat de meeste aandacht hierbij uit naar een disbalans van de rug- en buikmusculatuur. Dit project heeft als hoofddoelstelling om technologie te valideren om de diagnostiek van aLRP door de fysiotherapeut te verbeteren. Echografie, oppervlakte elektromyografie en 3-d accelerometrie wordt gevalideerd om zodoende subgroepen van aLRP beter te kunnen onderscheiden door de dagelijkse fysiotherapeut

Doel van het onderzoek

STEADY heeft als doelstelling om technologie te gebruiken om de diagnostiek van aLRP voor de fysiotherapeut te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Cross sectioneel onderzoeksdesign

Inschatting van belasting en risico

De lasten van de proefpersonen zijn zeer gering. De proefpersonen worden één keer gemeten op een diagnostisch centrum en dit zal maximaal twee uur in beslag nemen. Alle meetinstrumenten worden reeds als care as usual in reguliere fysiotherapeutische centra gebruikt, en er wordt niet invasief gemeten. De meerwaarde van deze diagnostiek is voor aLRP echter onvoldoende systematisch beschreven. Er zijn geen risico's aan deelname verbonden. De voordelen van het meedoen is dat de proefpersonen bijdragen aan het vergaren van kennis over het diagnosticeren van aLRP patiënten voor fysiotherapeuten. Reiskosten worden gecompenseerd en deelnemers ontvangen een VVV-bon van €15,- voor deelname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
 groningen 9713 EZ
 NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
 groningen 9713 EZ
 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)

aLRP patiënten groep:

- * Tussen de 18 en 65 jaar (beroepsbevolking)
- * Acute (<6 weken), subacute (6-12 weken) en chronische aLRP (>12 weken)
- * Score boven 30% punten op de Oswestry Disability Index (ODI)
- * Getekend informed consent formulier; Gezonde vrijwilligers groep:
- * Tussen de 18 en 65 jaar (beroepsbevolking)
- * Getekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

aLRP patiënten groep:

- * Aanwezigheid van rode vlaggen
- * Specifieke pathologie waarvoor chirurgische indicatie is, waaronder lumbosacraal radiculair syndroom, osteoporose, maligniteiten
- * Zwangerschap
- * Psychiatrische diagnose
- * Onvoldoende kennis van de Nederlands taal; Gezonde vrijwilligers groep:
- * (aspecifieke) lage rugklachten
- * Aanwezigheid van red flags (osteoporose, maligniteiten) en verschijnselen van een lumbosacraal radiculair syndroom
- * Zwangerschap
- * Eerdere rugoperatie
- * Psychiatrische diagnose
- * Onvoldoende kennis van de Nederlands taal
- * Body mass index > 30

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 20-10-2016

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

CCMO

ID

NL59241.042.16