

# Reactieve voetplaatsing in balanshandhaving tijdens staan en lopen in gezonde jongeren en mensen met een cerebrovasculaire aandoening.

Gepubliceerd: 06-11-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het voornaamste doel is het onderzoeken van stap responsies die volgen uit het aanbrengen van balans verstoringen tijdens staan en lopen. Deze data zal worden gebruikt voor het ontwikkelen van voorspellende modellen van voetplaatsing. Een ander doel...

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44237

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Reactieve voetplaatsing in balanshandhaving

### Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

### Synoniemen aandoening

CVA, motorische aansturing

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Twente

**Overige ondersteuning:** Europese Unie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Balans handhaving, Lopen, Reactief uitstappen, Staan

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameters zijn stap locatie (lengte, breedte) en zwaaitijd (tijd tussen toe-off en heel strike).

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de afstand tussen het massamiddelpunt en het center of pressure, de grond reactie krachten van het standbeen / de standbenen, lichaamszwaai in het frontale vlak, gewrichtshoeken en momenten, impuls van het lichaam, en spier (reflex) activiteit ten gevolge van een extern toegediende kracht en de opvolgende balanshandhaving, en de relatie tot de primaire onderzoeksparameters. Daarnaast worden de datasets verzameld in de experimenten met en zonder balans apparaat met elkaar vergeleken om de bijdrage van het geactueerde vliegwiel in het ondersteunen van menselijke balans te evalueren.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In het dagelijks leven is het menselijk lichaam continu onderhevig aan verstoringen, zowel door de zwaartekracht als door interactie met de omgeving. Deze verstoringen kunnen leiden tot het verliezen van de balans. Hier moet adequaat op gereageerd worden om een val te voorkomen. Voetplaatsing is cruciaal voor de balans handhaving in zowel staan als lopen. Het is echter onduidelijk waarom mensen na een bepaalde verstoring er voor kiezen de voet op een specifieke plaats en op een specifiek tijdstip neer te zetten. Een model dat deze locatie en tijd kan voorspellen kan veel toegevoegde waarde hebben in

de kliniek, maar ook in de robotica. Het onderzoeken van voetplaatsing in patiënten met een cerebrovasculaire aandoening kan inzicht geven in hoe de bijkomende beperkingen invloed hebben op voetplaatsing, en hoe deze beperkingen het best gecompenseerd kunnen worden of balans ondersteunende hulpmiddelen. Er zijn draagbare hulpmiddelen ontwikkeld die een val kunnen voorkomen doordat ze detecteren wanneer een persoon uit balans raakt en die aan de hand daarvan corrigerende acties kunnen uitvoeren. Hoe effectief deze apparaten zijn in het ondersteunen van de menselijke balans is nog een open onderzoeksvraag.

## **Doel van het onderzoek**

Het voornaamste doel is het onderzoeken van stap responsies die volgen uit het aanbrengen van balans verstoringen tijdens staan en lopen. Deze data zal worden gebruikt voor het ontwikkelen van voorspellende modellen van voetplaatsing. Een ander doel van deze studie is uitvinden hoe de balans van proefpersonen verandert wanneer ze een balans ondersteunend hulpmiddel gebruiken. Een draagbaar geactueerd vliegwiel is ontwikkeld op de UT om proefpersonen te helpen balanceren in het frontale vlak. De effectiviteit van het apparaat wordt geëvalueerd door de balans met en zonder geactueerd vliegwiel te vergelijken.

## **Onderzoeksopzet**

Het betreft een non-invasief cross-sectioneel onderzoek. Het onderzoek bestaat uit 2 hoofd experimenten, 1 in staan en 1 in lopen. Er is geen randomisatie; proefpersonen behoren tot een van de twee groepen (gezond, patient). Alle test condities binnen een experiment zullen in een willekeurige volgorde worden aangebracht. Gezonde proefpersonen kunnen worden gevraagd om deel te nemen aan een extra experiment met alternatieve condities welke niet aan bod zijn gekomen in het hoofd experiment.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De balans zal worden verstoord door het op de heup aanbrengen van plotselinge krachten van verschillende magnitude en duratie en door plotselinge loopband verplaatsingen van verschillende groottes en snelheden. De verstoringen worden aangebracht met de >pelvis perturbator> en een loopband. De verstoringen zijn groot genoeg om de proefpersonen een correctieve stap te laten zetten, maar zijn niet bedoeld om mensen te laten vallen. Deze krachten worden aangebracht tijdens staan of lopen, met behulp van een extern apparaat. De verstoringen zullen altijd sub-maximaal zijn, wat wil zeggen dat proefpersonen worden aangezet tot het maken van een correctieve stap, maar niet als doel heeft de proefpersoon te laten vallen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Alle experimenten zijn non-invasieve procedures met verstoringen welke ook in het dagelijks leven zouden kunnen voorkomen.

Een enkel experiment kost een gezonde proefpersoon ongeveer 45 minuten aan actieve deelname. Van een patient wordt niet meer dan 12 minuten actieve deelname verwacht. Dit zal naar verwachting geen zware last zijn voor de proefpersoon. Alle proefpersonen krijgen de kans om te rusten tijdens het experiment, en kunnen naar eigen inzicht verder gaan (of stoppen). Gezien de veiligheidsmaatregelen zijn de risico's op verwondingen laag. Het onderzoek leidt niet tot direct voordeel voor de proefpersoon, maar biedt mogelijkheden tot het beter begrijpen van voetplaatsing tijdens menselijke balans handhaving het kan aantonen dat een geactueerd vliegwiel de menselijke balans kan verbeteren. Deze kennis zou kunnen worden toegepast zowel in de robotica als klinisch gebied.

De experimenten met CVA patienten kunnen enkel met deze patient groep worden uitgevoerd, aangezien deze zich richten op de beperkingen in voetplaatsing ten gevolge van een cerebrovasculaire aandoening.

## Contactpersonen

### Publiek

Universiteit Twente

De Horst 2  
Enschede 7522 LW  
NL

### Wetenschappelijk

Universiteit Twente

De Horst 2  
Enschede 7522 LW  
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)

Gezond:

Tussen 18 en 40 jaar; Patient:

Tussen 18 en 70 jaar

Halfzijdige aangedaan t.g.v. een eerste beroerte.

Beroerte vond >6 maanden geleden plaats (chronisch stadium)

FAC 4 : in staat om zelfstandig te lopen op vlakke ondergrond

Conditie goed genoeg om 3 minuten aaneengesloten zelfstandig te lopen

Medisch stabiel

Voldoende cognitieve vaardigheden (MMSE  $\geq$  22)

Voldoende communicatieve vaardigheden (UCO  $\geq$  3); Beide:

Lichaamsgewicht < 100 kg

Getekende toestemmingsverklaring

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezond:

Problemen met de onderste extremiteiten (e.g. moeite met lopen).

Heeft neurologische of balans gerelateerde aandoening (gehad); Patient:

Heeft neurologische of balans gerelateerde aandoening (gehad), ongerelateerd aan de beroerte; Beide:

Gebruikt medicatie welke invloed heeft op de balanshandhaving

Zwangerschap

Chronische gewrichtspijn

Orthopaedische problemen

Hartproblemen (gehad) welke invloed hebben op de fysieke belasting

Huidproblemen (gehad)

## Onderzoekopzet

## Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-10-2014

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Inertial Flywheel Actuator

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25102

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL50450.044.14 |
| OMON     | NL-OMON25102   |