

Coördinatie van romp, hoofd en arm bewegingen tijdens functionele taken, in gezonde kinderen en kinderen met Duchenne spierdystrofie, spinale spieratrofie en cerebrale parese.

Gepubliceerd: 30-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het eerste doel is om inzicht te krijgen in de coördinatie van de romp, hoofd en de arm als je functionele taken uitvoert. Hierbij willen we de coördinatie vergelijken van gezonde kinderen met kinderen met DMD, SMA en CP. Het tweede doel is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45000

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beweging bovenlichaam tijdens functionele taken

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

neuromusculaire aandoeningen, spierziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: STW,BAAT medical,BAAT medical;Focal;FSHD Foundation;FED;PPMD;DPP;Intespring;Hankamp;Summit revalidatietechniek,Focal,Hankamp,Intespring,Summit revalidatietechniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beweging, Bovenlichaam, Coördinatie, Neuromusculaire ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn het actieve bewegingsbereik (range of motion) (dat wil zeggen de beweging in een richting), dynamische bewegingsbereik en -patroon van de romp en het hoofd (dat wil zeggen tijdens het uitvoeren van functionele taken), maximale EMG amplitude tijdens de bewegingen als percentage van de maximale EMG amplitude en een classificatiescore van de romp functie. Verder zal er ook een vragenlijst naar ziektegeschiedenis, medicijngebruik en activiteiten niveau worden meegenomen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de kracht/druk profielen als parameter voor balans en stabiliteit van de romp, en voor het bepalen van de kinetica.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met neuromusculaire aandoeningen hebben vaak te maken met spierzwakte, wat leidt tot activiteit beperkingen. De coördinatie tussen de arm, romp en het hoofd is erg belangrijk bij het uitvoeren van ADL taken vanuit een rolstoel. Spierzwakte leidt tot limitaties in het uitvoeren van deze ADL taken, met als gevolg een verminderde autonomie en kwaliteit van leven.

Terwijl coördinatie van je arm, romp en hoofd zeer belangrijk is voor het uitvoeren van taken, zijn de meeste studies en hulpmiddelen vooral gericht op een van de drie lichaamsdelen. Huidige arm ondersteuners verbeteren het activiteit niveau van de patiënten, maar kunnen niet optimaal functioneren omdat de romp en het hoofd niet (voldoende) ondersteund worden. Een ondersteuning voor de romp en het hoofd wordt ontwikkeld, die ook gebruikt kan worden in combinatie met een arm ondersteuner, in samenwerking met verschillende technische universiteiten. Hiervoor is meer inzicht nodig in de coördinatie van de romp, hoofd en arm in gezonde kinderen en kinderen met spierzwakte, zoals Duchenne spierdystrofie (DMD), spinale spieratrofie (SMA) en cerebrale parese (CP).

Doel van het onderzoek

Het eerste doel is om inzicht te krijgen in de coördinatie van de romp, hoofd en de arm als je functionele taken uitvoert. Hierbij willen we de coördinatie vergelijken van gezonde kinderen met kinderen met DMD, SMA en CP. Het tweede doel is vervolgens prototypes van hulpmiddelen te ontwikkelen en deze te evalueren op effectiviteit in de ondersteuning van de romp en het hoofd.

Onderzoeksopzet

Evaluatieve, cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor de proefpersonen zijn zeer klein. De bewegingen die worden bekeken komen ook voor in het dagelijks leven en worden niet geforceerd. Verder is het meetprotocol niet invasief.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 2
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 2
Nijmegen 6525 GC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Tussen 6 en 20 jaar oud
- Moet in staat zijn om arm bewegingen uit te voeren als dit gevraagd wordt
- Voor patiënten: genetisch bevestigde diagnose van Duchenne spierdystrofie of klinisch bevestigde diagnose van cerebrale parese

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere aandoeningen die effect hebben op romp, hoofd of arm
- Chirurgische scoliose correctie operatie
- Deelname aan andere studies op hetzelfde moment

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-11-2015

Aantal proefpersonen: 71

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL53143.091.15