

De effecten van gewichtsondersteuning, bewegingsondersteuning en loopsnelheid op spieractivatiepatronen in de Lokomat, in kinderen met cerebrale parese.

Gepubliceerd: 22-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Deze studie heeft twee doelen: (1) Het vaststellen van de effecten van (a) gewichtsondersteuning, (b) loopsnelheid en (c) de hoeveelheid bewegingsondersteuning geleverd door de Lokomat (ook wel 'Guidance' genoemd), op de neuromusculaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45091

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spieraanspanningspatronen in de Lokomat bij kinderen met CP

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Cerebrale Parese; Spasticiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale Parese, Lopen, Robotica, Spieractiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De amplitude van spieractiviteit in μ volts

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Lokomat is een exoskelet dat wordt voor het trainen van de loopvaardigheid van kinderen met cerebrale parese (CP). Tot op heden is het nog niet duidelijk hoe deze vorm van training gebruikt moet worden om optimale trainingsresultaten te verkrijgen in deze populatie. Om doelgerichte en effectieve protocollen te kunnen ontwikkelen is het essentieel om te begrijpen wat de directe effecten zijn van de trainingsparameters van de Lokomat (loopsnelheid, gewichtsondersteuning en bewegingsondersteuning) op de looppatronen van kinderen met CP. Een goede manier om dit te onderzoeken is om de spieractivatiepatronen die verantwoordelijk is voor het lopen, te bestuderen m.b.v. electromyografie (EMG) en zodoende te bepalen hoe de neuromusculaire controle van lopen wordt beïnvloed door de instellingen van de trainingsparameters.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft twee doelen:

- (1) Het vaststellen van de effecten van (a) gewichtsondersteuning, (b) loopsnelheid en (c) de hoeveelheid bewegingsondersteuning geleverd door de Lokomat (ook wel 'Guidance' genoemd), op de neuromusculaire controle van de onderste ledematen in kinderen met CP, en om te bepalen of deze effecten ook verschillen tussen kinderen met CP en gezonde kinderen.
- (2) Het vergelijken van de spieractiviteit van kinderen met CP waargenomen in de Lokomat, met de spieractiviteit van kinderen met CP waargenomen tijdens gewoon loopband lopen, en om te bepalen of deze effecten verschillen tussen kinderen met CP en gezonde kinderen.

Onderzoeksopzet

Voor deze studie zullen zowel een groep met 10 kinderen met CP, als een groep met 10 gezonde kinderen, blootgesteld worden aan dezelfde set van condities. Elke proefpersoon zal in de Lokomat lopen op twee verschillende loopsnelheden (1.0 en 2.0 km/u), met twee verschillende niveaus van gewichtsondersteuning (0 en 50% van het eigen lichaamsgewicht) en met twee niveaus van bewegingsondersteuning (30 en 100%). In totaal zullen de proefpersonen gemeten worden tijdens (2x2x2=) 8 trials in de Lokomat. Daarnaast zullen alle combinaties van gewichtsondersteuning en loopsnelheid ook gelopen worden buiten het exoskelet op een loopband (4 trials). In totaal zullen er dus 12 trials gelopen worden. De duur van elke trial hangt af van de ingestelde loopsnelheid (60 seconden tijdens 2.0 km/u lopen en 120 seconden tijdens 1.0 km/u). Om mogelijke na-effecten van het lopen in de Lokomat te voorkomen zullen alle proefpersonen eerst gemeten worden tijdens loopband lopen (zonder exoskelet). Trials binnen elke loopconditie (met of zonder exoskelet) zullen gerandomiseerd worden voor de proefpersonen om 'volgorde-effecten' te voorkomen (bijvoorbeeld hysteresis).

Tijdens de meetsessie wordt spieractiviteit gemeten met behulp van electromyografie (EMG) van de volgende spieren: (1) Gastrocnemius medialis (2) Tibialis anterior (3) Vastus lateralis (4) Biceps Femoris (5) Gluteus medius. Bij kinderen met CP zal de spieractiviteit van het meest aangedane been gemeten worden en bij gezonde kinderen zal spieractiviteit van het dominante been gemeten worden.

Voor alle kinderen zal er een voorbereidende sessie plaatsvinden voorafgaand aan de feitelijke meetsessie. Deze voorbereidende sessie wordt gebruikt om de individuele instellingen van de Lokomat voor elk kind te bepalen, bijvoorbeeld beenlengtes, grootte van de cuffs en de afstelling van de robotbenen met de benen van het kind. Deze sessie geeft bovendien de kinderen de mogelijkheid om kennis te maken met de Lokomat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen van beide groepen worden gemeten tijdens loopband lopen, zowel met als zonder het Lokomat exoskelet. Tijdens het lopen in de Lokomat zullen de volgende parameters gevarieerd worden: (1) loopsnelheid, (2) de hoeveelheid gewichtsondersteuning en (3) de hoeveelheid bewegingsondersteuning.

Inschatting van belasting en risico

Omdat proefpersonen een harnas dragen, en de loopband voorzien is van handsteunen, is het niet mogelijk dat proefpersonen vallen. In het geval van onverwachte bewegingen kunnen zowel de onderzoeker als de therapeut of proefpersoon een noodknop indrukken, die ervoor zorgt dat de loopband en het

exoskelet direct stil staan. Bovendien heeft de Lokomat een ingebouwd veiligheidssysteem dat het apparaat gelijk stop zet bij onverwachte bewegingen. Als het lopen in de Lokomat om wat voor reden dan ook niet langer comfortabel is (bijvoorbeeld huid irritatie of pijn aan spieren/pezen), dan kan de proefpersoon dit aangeven en het onderzoek zal dan gepauzeerd of afgebroken worden.

Tijdens de metingen van kinderen met CP is er een fysiotherapeut aanwezig. De deelnemende therapeuten zijn gecertificeerd in het maken van aanpassingen aan, en geven van training in de Lokomat en kunnen daardoor extra instructies geven aan de proefpersoon om de voortgang van het onderzoek te versnellen of om het lopen comfortabeler te maken indien dit nodig is.

De benodigde activiteit van proefpersonen is vergelijkbaar met alledaags lopen. Het is niet waarschijnlijk dat de proefpersoon last heeft van de elektroden van het EMG systeem. Daarom, op grond van de lage lasten en de lage risico's behorende bij deze studie, lijkt het gerechtvaardigd om deze studie uit te voeren, met name omdat het belangrijke informatie oplevert die kan worden gebruikt voor het ontwikkelen en verbeteren van trainingsprotocollen voor Lokomat training voor kinderen met CP.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
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 cerebrale parese:

1. Leeftijd 6 - 16
2. Een Grof Motorisch Functionerings-ClassificatieSysteem score I (waarvan alleen de kinderen met loopproblemen, en daarvoor behandeld worden met loopvaardigheidstraining) en II - IV
3. Femur lengte tussen 0.21 en 0.47 m
4. Het vermogen om onafhankelijk te lopen met hulp van parallel handsteunen
5. het vermogen om angst, pijn en ongemak aan te geven
6. Het vermogen om simpele instructies op te volgen en na te komen
7. Kinderen moeten aan de algemene vereisten voor training met de looprobot Lokomat (Hocoma AG, Volketswil, Switzerland) voldoen;Gezonde lopers:

1. Leeftijd 6 -16

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met cerebrale parese:

1. Co- morbiditeit welke invloed kan hebben op de uitkomst van de studie (bijvoorbeeld pre-existente been functie problemen of progressief neurologische aandoening).
2. Behandeling met botuline toxine tijdens de voorgaande zes maanden.
3. Orthopedische of neurologische operaties tijdens het voorgaande jaar.
4. Onstabiele epilepsie (* 2 aanvallen/week).
5. Participatie in ander wetenschappelijk onderzoek op het moment van de meting;Gezonde lopers:

De proefpersoon lijdt niet aan neurologische, orthopedische, visuele, somatosensorisch, of vestibulaire aandoeningen, of elke andere aandoening waarvan bekend is dat het loopgedrag of spieractiviteit aantast.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL50598.000.14