

Looptraining ondersteund met dual-channel functionele elektrostimulatie in de vroege revalidatie na een beroerte: een proof-of-principle RCT

Gepubliceerd: 10-11-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het bepalen of geprotocolleerde toepassing van de NESS L300* Plus tijdens maximaal 10 weken looptraining dagelijks 30 minuten startend in de subacute fase na een beroerte haalbaar is. Daarnaast het beoordelen of en welke patiëntkarakteristieken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45202

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Looptraining ondersteund met FES in de revalidatie na een beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, cerebrovasculair accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, Functionele elektrostimulatie, Loopvaardigheid, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ratio staplengte aangedane - niet-aangedane been gemeten met de SGAS.

Secundaire uitkomstmaten

Andere spatiotemporele parameters (stand- en zwaai fase duur, bipedale fase duur, zwaai:stand duur, ratio's, staplengte, loopsnelheid), EMG, functionele loopvaardigheid, loopfunctie, balans en patiënttevredenheid.

Daarnaast worden meeteigenschappen (concurrente validiteit en inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid) van de SGAS bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten na een beroerte hebben een verminderde loopfunctie vanwege paresen van de musculatuur van de onderste extremiteit. Functionele elektrostimulatie (FES) wordt onder andere toegepast om de loopfunctie te verbeteren maar tot op heden is het bewijs hiervoor vooral gelimiteerd tot FES van de distale onderste extremiteit. Een recent ontwikkeld loophulpmiddel, de NESS L300* Plus, is een tweekanaals FES systeem welke zowel een proximale als distale spiergroep stimuleert van de onderste extremiteit. Evidentie met betrekking tot effectiviteit hiervan in de revalidatie na een beroerte is nog onvoldoende aanwezig. De toepassing van de NESS L300* Plus tijdens looptraining in vroege revalidatiefase na een beroerte kan een gunstig effect hebben op het herstel(verloop) van de loopfunctie.

Doel van het onderzoek

Het bepalen of geprotocoleerde toepassing van de NESS L300* Plus tijdens maximaal 10 weken looptraining dagelijks 30 minuten startend in de subacute fase na een beroerte haalbaar is. Daarnaast het beoordelen of en welke patiëntkarakteristieken mogelijk samenhangen met profiteren van toepassing van

de NESS L300* Plus op het herstel(verloop) van spatiotemporele parameters, EMG, loopfunctie en mobiliteit. Ten derde het beoordelen van de validiteit en betrouwbaarheid van het spatiotemporal gait analysis system (SGAS).

Onderzoeksopzet

Een proof-of-principle gerandomiseerde klinische trial (RCT) en cross-sectioneel onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de eenmaal dagelijkse conventionele looptraining wordt maximaal 10 weken FES toegepast.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname aan het onderzoek voor de patiënten bestaat uit de investering van tijd en energie in de metingen bij aanvang, tijdens, na en tijdens follow up. Proefpersonen in de interventiegroep kunnen mogelijk een prikkelende sensatie ondervinden van de elektrostimulatie maar het is nagenoeg zeker dat dit geen risico's oplevert en men hier aan adapteert. Er bestaat een (klein) risico op huidirritatie bij de proefpersonen in de interventiegroep op de locaties waar de elektroden zich bevinden. Om dit risico zo klein mogelijk te maken, wordt bij aanvang een opbouwschema gevolgd. Bij eventuele irritatie zal de stimulatie gestopt worden. Het is de verwachting dat de huid zich daarna volledig herstelt.

De belasting van deelname aan het onderzoek voor de gezonde proefpersonen bestaat uit een aantal looptrials tijdens een eenmalige sessie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patiënten:

- diagnose beroerte;
- subacute fase na een beroerte (14-31 dagen);
- leeftijd 18-80 jaar;
- klinische revalidatiebehandeling in De Trappenberg;
- medisch stabiel en in staat een intensieve revalidatiebehandeling te volgen;
- indicatie voor looptraining;
- voldoende spierkracht om te staan in een loopbrug met of zonder fysieke begeleiding;
- passieve bewegingsuitslag ≥ 0 graden dorsaalflexie van de enkel bij volledige knie-extensie.;Gezonde proefpersonen:
- leeftijd tussen 18 en 80 jaar;
- gezond (zelfgerapporteerd);
- geen loopbeperkingen als gevolg van gediagnosticeerde medische condities.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

- een subarchnoïdale bloeding
- cerebellair of hersenstam beroerte
- premorbide beperkingen van de onderste extremiteit of enige andere comorbiditeit welke in

grote mate de loopfunctie beïnvloed (patiëntgerapporteerde maximale loopafstand van 300 meter of minder; of loopduur van 6 minuten of minder voor de beroerte)

- ernstige cognitieve of fatische stoornissen waardoor testinstructies niet opgevolgd kunnen worden
- medische condities die studieparticipatie belemmeren (bijv. chronisch hartfalen, chemotherapie, te laag belastbaar, ongecontroleerde epilepsie, zwangerschap of depressie, etc.)
- demand-type pacemaker, defibrillator of ander elektrisch implantaat
- metalen implantaat op de aangedane onderste extremiteit
- carcinomateuze laesie of het vermoeden van een dergelijke laesie van de aangedane onderste extremiteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-11-2014
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	NESS L300 Plus
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
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
Ander register	19364
CCMO	NL50002.018.14