

Elektrode bruikbaarheid tijdens een meerdaags abdominale NMES programma

Gepubliceerd: 10-04-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doel:- Bepalen wat de effecten zijn van tijd en elektrode type op huidkwaliteit tijdens meerdaags gebruik van elektrodes bij gezonde proefpersonen. Secundaire doelen:- Bepalen wat de effecten zijn van tijd en elektrode type op fysiologische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45458

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VU-UT-01

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: elektrode type, elektrode-huid contact, gezonde proefpersonen, meerdaagse neuromusculaire elektrische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in eigenschappen van het elektrode-huid contact, tijdens

meerdaagse NMES sessies:

Primaire uitkomstmaat:

- Kwaliteit van de huid, gemeten in categorieën van dermale response.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Seriële weerstand (huid + elektrode hydrogel weerstand)
- Elektrode adhesie
- De verandering in elektrode weerstand en capaciteit voor en na 5 dagen gebruik.
- De verandering in stimulus effect tijdens meerdaagse NMES sessies, gemeten als:
 - Maximale comfortabele stimulusintensiteit
 - Sensitiviteit voor stimulatie
 - Abdominale spiercontractie, gemeten met echo

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kunstmatige beademing op de intensive care (IC) kan levensreddend zijn, maar

brengt ook nadelen met zich mee. Er is een grote groep patiënten (30-40%) die lastig kan ontwennen (weanen) van de ventilator. Een belangrijke reden hiervoor is zwakte van de ademhalingsspieren, doordat de beademingsmachine de functie van deze spieren overneemt. Krachtsverlies van het diafragma kan al binnen een paar dagen na de start van beademing optreden. Echter is er nog veel onbekend over de effecten van kritisch ziek zijn en kunstmatige beademing op de expiratiespieren. De expiratiespieren (buikwandspieren) zijn belangrijk voor hoesten en preventie van atelectase. Zwakte van deze spieren leidt tot hoestkrachtverlies, met als gevolg mucusretentie en daarmee een hogere kans op longinfecties en heropname.

Op de IC van het VUmc wordt een studie uitgevoerd (NL57058.091.16, CMO 2016-2366 file at CMO Arnhem-Nijmegen) naar het voorkomen van zwakte van expiratiespieren tijdens kunstmatige beademing. Omdat patiënten vaak diep gesedeerd zijn, kunnen ze niet zelf hun spieren trainen. Om die reden wordt 2x daags neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES) van de expiratiespieren toegepast. Met deze therapie verwachten we dat atrofie wordt voorkomen, hoestkracht van de patiënt wordt behouden en de patiënt makkelijker ontwent van de beademing.

NMES maakt gebruik van oppervlakte-elektrodes. Wij hebben ervoor gekozen om deze elektrodes in principe elke vijf dagen te vervangen. Deze keuze is met name gebaseerd op praktische en klinische overwegingen, aangezien het dagelijks vervangen van elektrodes tijd en kosten met zich meebrengt, maar ook negatieve effecten kan hebben op de huid (steeds de plakker vervangen kan irritatie geven). Aan de andere kant is het in literatuur niet goed bekend wat de effecten zijn van langdurig gebruik van elektrodes op zowel het elektrode-huid contact (o.a. huid- en elektrode impedantie, elektrode adhesie, huidkwaliteit) en op de effectiviteit van de NMES therapie (activatie van de expiratiespieren, bijvoorbeeld gemeten via echo). Wij willen daarom bij gezonde proefpersonen drie verschillende types elektrodes met elkaar gaan vergelijken, om te bepalen welke het meest geschikt zijn om meerdere dagen te gebruiken (voor toekomstige studie / klinische implementatie). Dit is een exploratieve studie in gezonde proefpersonen, zodat deze metingen niet interfereren met de klinische studie.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Bepalen wat de effecten zijn van tijd en elektrode type op huidkwaliteit tijdens meerdaags gebruik van elektrodes bij gezonde proefpersonen.

Secundaire doelen:

- Bepalen wat de effecten zijn van tijd en elektrode type op fysiologische eigenschappen van het elektrode-huid contact, gemeten als de elektrode adhesie en de seriële weerstand (elektrode + huid weerstand).
- Bepalen wat de effecten zijn van meerdaags gebruik van NMES elektrodes op de elektrode weerstand en capaciteit.
- Bepalen of de stimulatie effectiviteit verandert tijdens meerdaags gebruik

van NMES elektrodes, gemeten als: de maximale comfortabele stimulatie intensiteit, de sensitiviteit voor stimulatie, en de verandering in buikwand-spiercontractie gemeten met ultrasound.

Onderzoeksopzet

Exploratieve pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De werkzaamheid van drie type CE-gemarkeerde elektrodes wordt onderzocht, waarbij de interventie is dat stimulatie van de buikwandspieren 2x daags voor 5 opeenvolgende dagen wordt toegepast. Dit gebeurt volgens gelijke protocollen als bij de studie in IC-patiënten. De huidige studie richt zich niet op de effecten van stimulatie op spiereigenschappen, maar op de bruikbaarheid / werkzaamheid van verschillende type elektrodes.

Inschatting van belasting en risico

Risico's en belasting worden als minimaal beschouwd. Stimulaties wordt toegediend met een intensiteit van 90% van de maximale intensiteit dat de proefpersoon comfortabel vindt. Daarnaast heeft de proefpersoon altijd de mogelijkheid om aan te geven wanneer hij/zij de stimulatie intensiteit graag gewijzigd ziet; zowel hoger (bijv. door gewenning) als lager is mogelijk. De stimulaties worden dus aangepast op wat de proefpersoon wenst waardoor de belasting als minimaal wordt gezien. Mocht er huidirritatie optreden tijdens de studie periode, dan worden stimulatie sessies direct gestopt.

Voor proefpersonen zou deelname allicht tijdsintensief kunnen zijn vanwege de dagelijkse metingen voor 5 aaneensluitende dagen. Tijdens deze periode worden proefpersonen gevraagd worden om intensief zweten en zonnebaden te vermijden, gezien dit de kwaliteit van de elektrodes kan aantasten. Stimulatie van de buikwandspieren in deze setting niet pijnlijk (proefpersonen bepalen zelf de intensiteit) en de proefpersonen zijn op de hoogte van deze mogelijke belasting voordat ze toestemming geven voor deelname aan de studie. Een mogelijk voordeel voor deelname aan de studie is dat stimulatie van spieren voordelig kan zijn in termen van het verbeteren van de spiermassa en -kracht. Om deze redenen zien wij deelname aan de studie als gerechtvaardigd en minimaal belastend.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- Informed consent
- Leeftijd > 18 jaar
- Gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recente buikoperatie ondergaan (< 1 maand)
- Bekend met neuromusculaire problemen
- Cardiale pacemaker
- BMI > 35 kg/m²
- Dermatologische aandoening met betrekking tot de buikwand
- Zwangerschap, borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-05-2017

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Elektrische spierstimulator (FDA-gekeurd)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2017

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL60597.029.17