

Klinische bruikbaarheid van non-contact scanners bij het meten van stompvolume bij transtibiale amputatiepatiënten.

Gepubliceerd: 13-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire doel van het onderzoek is de betrouwbaarheid en validiteit van verschillende CAD/CAM (computer aided design/computer aided manufacturing) systemen testen voor het meten van stomp volume in trans tribale amputatie patiënten. Is er een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45575

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stomp volume meetmethoden bij amputatie patiënten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

onderbeen amputatie

Aandoening

amputatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: OIM orthopedie Nederland, Ortho Europe, Orthomedico, ZWIK fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amputatie, CAD/CAM systemen, stomp volume, transtibiaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het stomp volume zal per patient en per CAD/CAM systeem berekend worden, waarbij de patella pees subpatellair en de femurcondylen als meetpunten worden gebruikt. Bij elke sessie zullen er dus 8 metingen per patient plaatsvinden, herhaald bij de tweede sessie. Per systeem zal er een gemiddelde gemeten volume berekend worden per sessie en per onderzoeker. Met die gegevens kan er een 'repeatability' coefficient berekend worden voor intra-onderzoeker en test-retest betrouwbaarheid.

Secundaire uitkomstmaten

De PSSUQ (Post-Study System Usability Questionnaire) zal per CAD/CAM systeem van elke onderzoeker verzameld worden. Patiënten zullen na elke meting gevraagd worden aan te geven hoe zij de meting met dat systeem ervaren hebben op een schaal van 1 tot 10. Waarbij 1 de slechtste ervaring ooit is en 10 de beste ervaring ooit. De gemiddelde score per systeem zal berekend worden en vergeleken met elkaar. Tevens zal de gemiddelde tijd die nodig is om de meting uit te voeren berekend worden per CAD/CAM systeem. Hoe korter de tijd die nodig is, hoe beter voor gebruik in de kliniek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de voorspellende factoren voor het goed functioneren van transtibiale amputatie patiënten is een goede prothese fit. Om een definitieve prothese te kunnen krijgen aangemeten, is het noodzakelijk om een stabiel stomp volume en vorm te hebben. Het stomp volume en de stomp vorm veranderen gedurende de tijd en worden stabiel enkele weken na de operatie. Maar zelfs in deze stabiele fase, zijn er gedurende de dag variaties in het stomp volume. Er is geen standaard methode waarmee het stomp volume kan worden bepaald. Methoden om het stomp volume te meten zijn het in een water bak dompelen van de stomp, het meten van de omtrek, CT scan en een echo.

Er is onderzoek gedaan waarbij verschillende methoden werden vergeleken met elkaar (waterbak methode, 'computer aided design' (CAD) foto en scanner methode, omtrek meten) op stomp modellen en transtibiale amputatie patiënten. De CAD scanner (Omega Tracer) had de kleinste 'repeatability' coëfficiënt, bij stomp modellen en de amputatie patiënten. Een nieuwe generatie van scanners is onlangs ontwikkeld. Deze zijn wel getest op stomp modellen, waar er kleine verschillen werden gemeten tussen 'repeatability' en gebruiksvriendelijkheid. Het is noodzakelijk om dit onderzoek te herhalen met amputatie patiënten zodat de betrouwbaarheid van de systemen en de meetmethode gemeten kan worden. De interactie tussen amputatie stompen en de systemen kan anders zijn dan de interactie tussen stomp modellen en de systemen.

Tevens is het noodzakelijk om de klinische bruikbaarheid te testen. Is het een patiëntvriendelijke en gebruikersvriendelijke meetmethode, zodat de meetmethode ook in de kliniek gebruikt kunnen worden? Wanneer er een goede meetmethode gevonden wordt, kan het moment van aanmeten van een definitieve prothese nauwkeuriger bepaald worden dan nu. Dit maakt de functionele uitkomst van amputatie patiënten beter. De studie populatie zullen patiënten met een uni- of bilaterale transtibiale amputatie zijn, wie meer dan een jaar geleden voor het laatst geopereerd zijn. De stomp is dan zo stabiel mogelijk, zodat de herhaalde metingen een kleine variantie hebben en de betrouwbaarheid van de systemen goed getest kan worden.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van het onderzoek is de betrouwbaarheid en validiteit van verschillende CAD/CAM (computer aided design/computer aided manufacturing) systemen testen voor het meten van stomp volume in trans tribale amputatie patiënten. Is er een verschil tussen de systemen?

Secundaire doel is de klinische bruikbaarheid van deze systemen t.a.v. de gebruiksvriendelijkheid en het gebruiksgemak bij patiënten en onderzoekers te beoordelen. Is er een verschil tussen de systemen? En om te onderzoeken of er

een verschil is in de tijd die het kost per systeem om een meting te verrichten.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een experimentele onderzoeksopzet hebben met herhaalde metingen. Patiënten zullen het ziekenhuis twee keer een uur bezoeken in de periode van januari tot december 2017. Twee onderzoekers zullen de metingen verrichten met 4 verschillende CAD/CAM systemen. De onderzoekers hebben 1 sessie om de systemen te leren gebruiken. De patiënten zullen tijdens de metingen op een onderzoeksbank moeten plaatsnemen, waarbij ze knie van de amputatiezijde moeten extenderen. Wanneer er een flexie contractuur is van de knie van meer dan 15 graden, dan zal de patient de knie moeten kunnen optillen met heupflexie van 45 graden. Dit is nodig omdat er met de scanner rondom de stomp bewogen moet kunnen worden. De onderzoeker meet met elk systeem in willekeurige volgorde het stomp volume op (gemeten vanaf de patella pees subpatellair en de femurcondylen) en de tijd die het kost, waarna de andere onderzoeker dit herhaalt. Twee weken later zal de patient terugkomen voor herhaling van de metingen.

Wanneer de metingen bij alle patiënten zijn uitgevoerd, zal de data in 'Research Manager Data Base' worden opgeslagen en geanalyseerd door de hoofdonderzoeker (drs R Kofman).

Inschatting van belasting en risico

Er is geen potentieel risico voor patiënten die deelnemen aan de studie. Ze zullen wel twee keer een uur naar het ziekenhuis moeten komen, en ze zullen een transfer moeten maken naar een onderzoekstafel met een valrisico. Ze krijgen echter een reis- en onkostenvergoeding, en zijn verzekerd tegen ongevallen. De medische apparaten die gebruikt worden in de studie zijn al geaccordeerd volgens Europese Veiligheid Standaard (CE keurmerk).

De voordelen voor deze groep patiënten is niet direct gerelateerd aan het participeren aan de studie. De voordelen kunnen zijn dat er in de toekomst voor hen en andere amputatie patiënten een snellere, makkelijkere en betrouwbaardere procedure zal zijn voor het juist timen van het aanmeten van een definitieve prothese.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Hyacinthstraat 66A
Zwolle 8013XZ
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Hyacinthstraat 66A
Zwolle 8013XZ
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)

Uni- of bilaterale transtibale amputatie
Operatie aan de stomp meer dan een jaar geleden
Ouder dan 18 jaar
Geïnformeerde toestemming
Beschikbaarheid op data waarop onderzoek uitgevoerd wordt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Minder dan een jaar geleden een operatie aan de stomp
Grote volumeveranderingen aan de stomp gedurende de dag met co-morbiditeit zoals hartfalen, nierfalen, diep veneuze trombose, lymfe oedeem, fractuur van het been, reumatoïde artritis, CRPS, dermatologische aandoeningen geassocieerd met oedeem.

Wonden aan de stomp van meer dan 1 cm doorsnee en/of met infectieverschijnselen, waarbij er klinisch mag worden aangenomen dat het het stompvolume beïnvloedt
Zwakte van het bovenbeen waardoor het been niet opgetild kan worden
Niet mogelijk om een transfer te maken van rolstoel naar onderzoekstafel
Niet genoeg begrip van de Nederlandse taal om antwoord te kunnen geven op simpele vragen, simpele instructies op te volgen of het 'informeer consent' te kunnen begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-04-2017

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CAD/CAM non contact scanners

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2017

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL59368.075.16