

Pilot-onderzoek naar balansverstoringen tijdens het lopen in patiënten met chronisch obstructieve longziekten

Gepubliceerd: 28-07-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om het aanpassingsvermogen op herhaaldelijke mechanische verstoringen tijdens het lopen in mensen met COPD te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45605

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Balansverstoringen in patiënten met COPD

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronisch obstructieve longziekten (COPD), longemfyseem, luchtwegvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ciro

Overige ondersteuning: Ciro

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Balansverstoringen, COPD, Dynamische balans, Looppatroon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Adaptatievermogen tijdens balansverstoringen (verandering in margin of stability bij de eerste en daaropvolgende stappen na elke verstoring)

Secundaire uitkomstmaten

Wandelsnelheid, stap breedte, step lengte en cadans bij de eerste en daaropvolgende stappen na elke verstoring.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met COPD hebben een verminderd balans in vergelijking met gezonde mensen. Daarbij lopen mensen met COPD een verhoogd risico op vallen. Omdat een val vaak gebeurt tijdens het lopen, is het van belang om adequaat te reageren op een grote balansverstoring. Deze reactievermogen is verminderd in ouderen en mogelijk zelfs meer in mensen met COPD, door de pulmonale en extrapulmonale gevolgen van COPD. Daarom wordt dit vooronderzoek uitgevoerd om inzicht te krijgen in de gevolgen van COPD op het reactievermogen op balansverstoringen tijdens het lopen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om het aanpassingsvermogen op herhaaldelijke mechanische verstoringen tijdens het lopen in mensen met COPD te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een observationele pilot-onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen zullen naar Ciro moeten komen (flexibel afhankelijk van beschikbaarheid van de proefpersonen). In totaal zal het onderzoek 1.5 tot 2 uur duren per proefpersoon.

Alle proefpersonen ondergaan metingen van de lengte en het gewicht.

Daarna zullen de proefpersonen de eerste familiarisatie sessie op de loopband uitvoeren. Deze zal maximaal 9 minuten duren.

Na een pauze, zal de tweede familiarisatie sessie op de loopband uitgevoerd worden. Deze duurt maximaal 13 minuten.

Na een pauze, zal de perturbatie protocol uitgevoerd worden. Deze duurt 15 minuten.

De loopbandsessies kunnen vermoeiend zijn. Het lopen op de loopband kan daarnaast ook onwennig zijn. De proefpersonen kunnen uit balans raken door de balansverstoringen tijdens het perturbatie protocol. Echter zijn er veiligheidsmaatregelen getroffen om het lopen op de loopband zo veilig mogelijk te laten plaatsvinden. Ten eerste hebben de proefpersonen een antivalgordel om. Ten tweede is er een beveiliging op de loopband zelf, wanneer de proefpersoon van de loopband dreigt te lopen, zal een noodstop van de loopband worden geactiveerd. Ten derde, een extra noodstop dat handmatig bediend moet worden is aanwezig bij de computers. Ten vierde bevat de ruimte een reanimatieknop. Ook zullen er tweetal loopbandsessies zonder verstoringen uitgevoerd worden voorafgaand aan de perturbatie protocol sessie. Ten slotte zal de onderzoeker, een gecertificeerde gebruiker van de GRAIL (de loopband), de proefpersoon begeleiden tijdens de metingen.

Contactpersonen

Publiek

Ciro

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
NL

Wetenschappelijk

Ciro

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
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)

Gezonde controlepersonen:

- Leeftijd tussen 50-80 jaar oud
- Geen skeletspieraandoeningen of blessures die het lopen of de balans negatief beïnvloeden
- Geen historie van balansproblemen, duizeligheid of moeite met lopen
- Moet in staat zijn om 30 minuten te wandelen zonder te stoppen
- Toestemmingsverklaring getekend; Patiënten met COPD:
- Hoofddiagnose is COPD, bepaald in Ciro ($FEV1/FVC < 0.70$)
- Leeftijd tussen 50-80 jaar oud
- Moet in staat zijn om de 6-minuten wandeltest uit te voeren zonder een rustpauze en zonder gebruik van een hulpmiddel
- Moet stabiel zijn: geen exacerbatie ondergaan in 4 weken voorafgaand aan het onderzoeksmoment
- Geen gebruik van zuurstof
- Toestemmingsverklaring getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- skeletspieraandoeningen
- proefpersoon kan de 6-minuten wandeltest niet uitvoeren zonder een rustpauze
- proefpersoon is niet in staat om zonder hulpmiddel te lopen
- proefpersoon heeft een open wond
- proefpersoon ervaart balans problemen, duizeligheid of loopproblematiek (voor gezonde proefpersonen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-10-2018
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL61317.100.17
Ander register	Onderzoek wordt geregistreerd zodra goedkeuring is ontvangen (op www.trialregister.nl)

Resultaten

Einddatum onderzoek:	04-06-2019
Totaal aantal deelnemers:	24