

Het effect van zacht weefsel artefacten op de kinematica zoals berekend in voet modellen met meerdere segmenten

Gepubliceerd: 26-10-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van het onderzoek is om 3D bewegingen van markers op de huid ten opzichte van de bijbehorende botten te kwantificeren en hun effect op de berekende voet kinematica.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46288

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zacht weefsel artefacten op de voet

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

de resultaten van deze studie zijn toepasbaar voor aandoeningen met voet deformiteiten die kunnen zorgen voor loop problemen (bijv. cerebrale parese), Er wordt geen specifieke aandoening bestudeerd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Computertomografie, Kinematica, Loopanalyse, Voet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoekvariabelen zijn de 3D beweging van de markers op de huid ten opzichte van de bijbehorende botten en het effect van deze artefacten op de voet kinematica zoals die berekend wordt door voet modellen die uit meerdere segmenten bestaan.

Secundaire uitkomstmaten

Andere onderzoekvariabelen in deze studie zijn leeftijd, lengte, gewicht, foot posture index, voet lengte en breedte, bewegingsmogelijkheden in de enkel en het zachte weefsel tussen het bot en de huid of op de voet

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kennis over voet kinematica gedurende het lopen kan helpen bij het opstellen van een behandelplan voor patiënten met voetproblemen (bijv. cerebrale parese). Deze kinematica wordt bepaald met markers die op de huid geplakt worden en bot locatie representeren. Echter vindt er relatieve beweging plaats tussen deze markers en de bijbehorende botten van het onderbeen en de voet (d.w.z. zacht weefsel artefacten). Deze artefacten beïnvloeden de assen van de lokale coördinatenstelsels en daarmee de kinematica. Deze artefacten zouden gekwantificeerd moeten worden om hun invloed op de berekende kinematica te bepalen. Er is onderzoek gedaan naar deze zacht weefsel artefacten met pinnen in het bot en 2D beeldvormingstechnieken. Echter zijn de pinnen zeer invasief en brengen andere nadelen met zich mee. Daarnaast geeft 2D beeldvorming niet het volledige beeld omdat het in 2D is, daarom zijn deze resultaten niet volledig toepasbaar in een 3D loopanalyse. Daarom hebben wij een CT-protocol ontwikkeld om de zacht weefsel artefacten te kwantificeren. Met die kennis kunnen modellen verbeterd worden, wat uiteindelijk de behandelplannen zal verbeteren. Deze studie is de eerste die zacht weefsel artefacten kwantificeert

in 3D van de markers van de twee meest gebruikte voet modellen met meerdere segmenten en hun effect op de berekende kinematica.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om 3D bewegingen van markers op de huid ten opzichte van de bijbehorende botten te kwantificeren en hun effect op de berekende voet kinematica.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Het stralingsrisico van een serie CT-scans was geoptimaliseerd in een pilot-studie met een kadaver, waarin de minimale acceptabele dosis is bepaald. Voor alle scans samen, worden de proefpersonen blootgesteld aan 0.09 mSv. Deze hoeveelheid straling valt binnen de categorie: 1 (<0,1 mSv) van de International Commission of Radiological Protection (ICRP), wat geclassificeerd wordt als: onbeduidend risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 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)

Proefpersonen moeten 18 jaar of ouder zijn en bereid en in staat zijn om een toestemmingsverklaring te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn:

- het dragen van zooltjes of vergelijkbaar
- een blessure aan de rechter voet of enkel in de laatste 3 maanden
- Geschiedenis van trauma of operaties aan de rechter voet of enkel
- Bewegingsmogelijkheden van de achtervoet t.o.v. het onderbeen van ten minste:
 - 40° plantair flexie
 - 20° dorsaal flexie
 - 10° varus/inversie
 - 10° valgus/eversie
- Zwangerschap
- Niet in staat zijn om de toestemmingsverklaring te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 29-11-2018
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-10-2018
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	NL66940.018.18