

A new functional gait training for children and adolescents with Cerebral Palsy to improve gait adaptability: an exploratory study

Gepubliceerd: 12-09-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel van de huidige exploratieve studie is de effectiviteit aan te tonen van een 5 weken durende functionele loopvaardigheidstraining op de C-mill bij kinderen en adolescenten met CP op het aanpassingsvermogen van het lopen. Tevens...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Encefalopathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46543

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functionele loopvaardigheidstraining bij CP

Aandoening

- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

cerebrale parese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Aanvraag wordt ingediend bij Phelps stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aanpassingsvermogen van het lopen, Cerebral Palsy, Functionele loopvaardigheidstraining, Kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aanpassingsvermogen van het lopen gemeten met de stapladdertest. De tijd en het aantal fouten (aanraken trede of foutief aantal voeten in een vlak) worden hierbij gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten worden gemeten tijdens een aantal testen afgenomen op een geïnstrumenteerde loopband: een obstakelontwijktaak, het motorisch plannen richting een doelvlak, en de motorische controle (spiercoördinatie) tijdens het lopen. Verder worden als klinische testen afgenomen: de obstakelontwijktaak van de Emory Functional Ambulation Profile (EFAP), de 10 meter looptest, en een Functionele Spierkracht Meting (FSM-CP). Participatie wordt gemeten middels de Vragenlijst Competentie Belevingschaal voor kinderen (CBSK-M)), en de uitvoering en tevredenheid met vooraf gestelde functionele doelen (Canadian Occupational Measure (COPM)) en kwaliteit van leven met de NL-Kidsscreen-52.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen en adolescenten met CP ervaren problemen in loopvaardigheid, wat hun participatie in ADL-activiteiten beperkt en nadelige gevolgen heeft voor hun kwaliteit van leven. Dit onderzoek beoogt de loopvaardigheid te verbeteren in complexe, doch alledaagse situaties bij kinderen en adolescenten die zelfstandig kunnen lopen (GMFCS I en II). Lopen over een effen pad en met volle

aandacht kunnen deze kinderen doorgaans redelijk goed, maar zodra er een beroep wordt gedaan op het aanpassingsvermogen van het lopen aan een veranderende omgeving ontstaan er problemen, zelfs voor degenen met een hoog functioneringsniveau. Het snel en adequaat kunnen aanpassen van het lopen aan de eisen van de omgeving is echter cruciaal voor veilige mobiliteit in ADL situaties en tijdens sport en spel. Deze doelgroep participeert in het reguliere onderwijs, waardoor verschillen met leeftijdsgenootjes extra opvallen in het drukke klaslokaal, op het schoolplein, of tijdens de sport- en spel activiteiten. Door ouders en behandelaars wordt dan ook de behoefte uitgesproken naar trainingen die er specifiek op gericht zijn dit belangrijke aspect van loopvaardigheid te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de huidige exploratieve studie is de effectiviteit aan te tonen van een 5 weken durende functionele loopvaardigheidstraining op de C-mill bij kinderen en adolescenten met CP op het aanpassingsvermogen van het lopen. Tevens wordt het effect geëvalueerd op het activiteiten- en participatieniveau en kwaliteit van leven. Een secundair doel is een eerste stap zetten in het onderzoek naar factoren die van invloed zijn op het effect van de training om zo in de toekomst te kunnen identificeren wie het meest baat bij deze functionele loopvaardigheidstraining op de C-mill heeft.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde studie met interventie- en wachtlijstcontrolegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Training op de C-mill; een loopband met ingebedde krachtenplaten. Loop-aanpassingen worden uitgelokt doordat de voetplaatsing aangepast moet worden aan een geprojecteerde visuele context. Oefeningen hebben betrekking hebben op het correct stappen op targets met variatie in staplengte, -breedte en -symmetrie, obstakel vermijding, reageren op het versnellen en vertragen van de stap targets. De training bestaat uit 10 sessies (45 minuten, 2 keer per week gedurende 5 weken).

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's geassocieerd met deelname zijn minimaal. De kinderen en adolescenten worden gevraagd metingen en trainingen te verrichten met materialen en testen die gebruikelijk zijn binnen de revalidatie. Ze worden gevraagd om deel te nemen aan 3 of 4 metingen (afhankelijk van in welke groep ze geloot worden) van 2,5 uur en 10 trainingen van 45 minuten. Op basis van terugkoppeling van ouders van kinderen met CP en eerdere deelnemers aan dergelijke interventies en metingen is onze ervaring dat deelnemers de metingen en trainingen als prettig ervaren. Het doel van de

training is om het aanpassingsvermogen tijdens het lopen bij kinderen en adolescenten met CP te verbeteren. De hypothese is dan ook dat zij voordeel zullen hebben bij deelname aan het onderzoek.

Omdat juist de kinderen en adolescenten met CP, GMFCS niveau I en II, in de dagelijkse praktijk problemen hebben met het aanpassingsvermogen van het lopen is het van belang juist bij deze doelgroep het onderzoek uit te voeren.

Onderzoek bij andere patiëntengroepen, of volwassenen, hebben geen externe validiteit met betrekking tot deze doelgroep.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 6 tot en met 17 jaar
- Spastische, dyskinetische of ataxische Cerebrale Parese, zowel uni- als bilateraal
- GMFCS-niveau I-II16. Deze niveaus worden onderstaand verder toegelicht.
- Verwijzing van revalidatiearts met een hulpvraag die betrekking heeft op loopvaardigheden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- In de afgelopen 2 jaren operaties hebben ondergaan zoals SEMLS of Selective Dorsal Rhizotomy (SDR), of Intrathecal Baclofen Therapy (ITB)
- Een BotulinumToxin (Botox) injectie in de onderste extremiteit hebben gehad in de afgelopen 6 maanden.
- Wanneer deelname aan de training op de C-mill niet mogelijk is door bijvoorbeeld epilepsie, ernstige visusproblemen, cognitieve problemen of tijdelijke klachten die van invloed zijn op het lopen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-09-2019
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL65371.091.18