

De juiste enkelvoetorthese voor optimale loopvaardigheid bij neuromusculaire aandoeningen

Gepubliceerd: 18-02-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Nagaan of door het optimaliseren van de EVO stijfheid het energieverbruik (ECW, in Jkg-1m-1) en het fysiek functioneren van patiënten met kuitspierzwakte verbetert ten opzicht van een standaard EVO. Tevens wordt een model ontwikkeld aan de hand...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47047

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimalisatie van enkelvoetorthesen bij neuromusculaire aandoeningen

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

slappe verlamming, spierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Spierfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeluitkomst, enkelvoetorthese, loopvaardigheid, neuromusculaire aandoeningen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek is het energieverbruik tijdens lopen, gemeten met mobiele ademgas-analyse apparatuur tijdens een 6-minuten looptest op comfortabele snelheid.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen: de comfortabele loopsnelheid, gemeten tijdens een 6-minuten looptest; de biomechanica van het lopen, gemeten met 3D gangbeeld analyse; het ervaren fysiek functioneren, gemeten met de 36-Item Short-Form Health Survey (SF36), de dagelijkse stap activiteit, gemeten met een stappenteller en dagboek; de ervaren vermoeidheid, gemeten met de Fatigue Severity Scale (FSS) en de tevredenheid over de orthese, gemeten met een 10-punt Numeric Rating Scale (NRS). Overige uitkomstmaten die gemeten worden zijn de kuitspierkracht; de vezelstructuur van kuitspieren gemeten met een MRI-scan; de stijfheid van de EVO; en therapietrouw.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel neuromusculaire aandoeningen worden gekenmerkt door (progressieve) zwakte van de beenspieren, waaronder de kuitspieren. Kuitspierzwakte leidt tot instabiliteit, een verminderde afzet en een verhoogd energieverbruik tijdens lopen. Hierdoor ontstaan beperkingen in de mobiliteit die het dagelijks functioneren en de maatschappelijk deelname bemoeilijken. Om het functioneren

te verbeteren, kan een verende enkel-voet orthese (EVO) worden voorgeschreven. Een EVO is een spalk die wordt gedragen rondom de voet en enkel. Dit geeft stabiliteit en door de verende eigenschappen kan bovendien de verminderde afzet worden ondersteund. Hierdoor vermindert het energieverbruik. De effectiviteit van de EVO is afhankelijk van de stijfheid van de EVO: is de EVO te stijf, dan wordt de afzet niet goed ondersteund en te slappe EVO leidt tot instabiliteit. De optimale combinatie tussen de stijfheidseigenschappen van de EVO en de kenmerken van de patiënt is bepalend voor de vermindering in het energieverbruik die behaald kan worden. Echter, de samenhang tussen deze patiëntkenmerken en de optimale EVO stijfheid die resulteert in de grootst mogelijke winst voor de patiënt is onbekend.

Doel van het onderzoek

Nagaan of door het optimaliseren van de EVO stijfheid het energieverbruik (ECW, in Jkg-1m-1) en het fysiek functioneren van patiënten met kuitspierzwakke verbetert ten opzicht van een standaard EVO. Tevens wordt een model ontwikkeld aan de hand waarvan voorspeld kan worden welke EVO stijfheid voor welke patiënt resulteert in de grootste vermindering in het energieverbruik.

Onderzoeksopzet

De studieopzet betreft een niet-gerandomiseerde zelf-gecontroleerde experimentele studie met drie herhaalde metingen, i.e. een meting op baseline (-4 weken, T1), lopen met de huidige (oude) EVO; een meting met de nieuwe EVO in vijf verschillende stijfheidsconfiguraties (T2K1 -T2K5); en een meting op 12 weken follow-up (T3Kopt), lopen met optimale (nieuwe) EVO.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die deelnemen aan het onderzoek krijgen een enkelvoetorthese (EVO) voorgeschreven. De stijfheid van deze EVO zal worden gevarieerd in vijf verschillende configuraties. In dit onderzoek worden de effecten van de verschillende EVO stijfheden onderzocht, om zo de optimale stijfheid voor de proefpersoon te kunnen selecteren.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek worden 2 vragenlijsten afgenomen (duur: 20 minuten) en de patiënt wordt gevraagd om gedurende 7 dagen een dagboek bij te houden waarin globaal het activiteitenpatroon gedurende de dag wordt genoteerd. Verder worden de volgende tests gedaan: 6-minuten looptest; gangbeeld analyse; meting van de dagelijkse activiteit met een stappenteller; een meting van de kracht en vezelstructuur van kuitspieren; en een meting van de tevredenheid met een NRS. Elke meetbezoek duurt circa 1 tot 2.5 uur en in totaal zullen er 6 bezoeken plaatsvinden. Indien de patiënt aangepast schoeisel nodig heeft, dan zijn er 3 extra bezoeksafspraken nodig.

De risico's verbonden aan de vragenlijst, het dagboek en de tests die worden afgenomen zijn verwaarloosbaar klein. Het is mogelijk dat tijdens de tests klachten van vermoeidheid en/of pijn optreden, bijvoorbeeld omdat de orthese niet goed zit. Echter, patiënten zullen voldoende rust tussen de metingen. Bij pijn zal de meting gestaakt worden en zal de orthese bijgesteld worden, zoals in de reguliere behandeling ook gebeurt. De risico's voor het ondergaan van de MRI-scan zijn zeer klein. Mocht de patient zich tijdens het onderzoek onprettig voelen vanwege de nauwe ruimte, dan kan de meting direct worden gestaakt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 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)

- leeftijd tussen de 18 en 80 jaar;
- zwakte van de kuitspieren (i.e. MRC score < 5 of niet in staat om >3 keer tot tenenstand te komen);
- lopend met een EVO of orthopedisch schoen (aan 1 of beide zijden);
- in staat om 5 minuten te lopen, met of zonder loophulpmiddel;
- in staat om 10m te lopen op blote voeten zonder loophulpmiddel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- aanwezigheid van een pes equinus onder belasting (dorsaalflexie * 0°);
- ernstige deformiteit van de voet/enkel, waardoor er geen EVO kan worden aangemeten;
- ernstige zwakte van de bovenbeenspieren, waarvoor een knie-enkel voet orthese noodzakelijk is;
- lichaamsgewicht > 120 kg.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 21-07-2015

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: enkelvoetorthese

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22379

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50511.018.14
OMON	NL-OMON22379