

Gangbeeldanalyse bij gezonden kinderen als normatieve data voor gangbeeldanalyse bij kinderen met klompvoeten

Gepubliceerd: 09-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het verkrijgen van normatieve data binnen het gangbeeld/stijfheidsprotocol zoals deze wordt toegepast binnen het prospectieve cohort klompvoet (niet WMO nr. 2014-69).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47326

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gangbeeldanalyse bij kinderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

controle groep, gezonde kinderen

Aandoening

gezonde kinderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: SIA RAAK Publiek, Cooperatie Orthopedie Groot Eindhoven (Catharina ziekenhuis/Maxima Medisch Centrum) / Fontys Paramedische Hogeschool

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gangbeeldanalyse, Normatieve data

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximale dorsaal- en plantairflexie van de enkel tijdens de loopcyclus.

Secundaire uitkomstmaten

Overige uitkomstmaten van de gangbeeldanalyse, gecombineerd met kracht- en drukplaatmetingen zijn enkel power, ROM van knie en heup, de foot progression angle / mate van in toeing en de voetdruk. Bovendien wordt de stijfheid van de voet en de diameter van de kuitspieren gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen die binnen de Coöperatie Orthopedie Groot Eindhoven (Máxima Medisch Centrum en Catharina Ziekenhuis) via de Ponseti methode behandeld worden voor klompvoeten, worden prospectief gevolgd. Gangbeeldanalyse, een stijfheids- en echo-meting (Niet-WMO 2014-69). Aangezien de niet-aangedane zijde van kinderen met een enkelzijdige klompvoet niet vergelijkbaar is op relevante parameters met de data van gezonde controle kinderen willen we met dit project gezonde controle kinderen meten om normatieve data te verkrijgen.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van normatieve data binnen het gangbeeld/stijfheidsprotocol zoals deze wordt toegepast binnen het prospectieve cohort klompvoet (niet WMO nr. 2014-69).

Onderzoeksopzet

Observationele studie met één of twee meetmomenten van 60-75. Indien alleen de stijfheid gemeten wordt is de geschatte duur +/-15 min.

Inschatting van belasting en risico

Alle metingen, inclusief het lichamelijk onderzoek, worden uitgevoerd door een bekwame onderzoeker. Verwacht wordt dat de proefpersoon geen hinder/risico zal ondervinden tijdens de meting, wel wordt er een tijdsinvestering van 15-75min gevraagd van de proefpersonen en ouders. Aangezien de metingen zelf nieuw zijn en in een voor de proefpersonen onbekende omgeving plaats vinden, kan het zijn dat proefpersonen na afloop van de meting wat vermoeid is.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gezonde kinderen, i.e. geen aangeboren / neurologische aandoeningen
- Gematcht voor leeftijd met klompvoetpatiënten (3-8 jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen die niet in staat zijn om uitleg/ instructie te begrijpen/ volgen
- Kinderen die niet in staat zijn om taken uit te voeren (concentratieproblemen o.i.d.)
- Obese kinderen (BMI > 30)

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: 18-03-2016

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-01-2019

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

CCMO

ID

NL53229.100.15