

Het meten van stapaanpassingen op de C-Mill bij mensen met polio.

Gepubliceerd: 25-08-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Primaire doelstelling: 1) Het vergelijken van het stapaanpassingsvermogen zoals gemeten op de C-Mill tussen mensen met polio en gezonden. Secundaire doelstellingen: 2) Het bepalen van de relatie tussen het stapaanpassingsvermogen zoals gemeten met de C...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47628

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stapaanpassingen bij mensen met polio.

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

poliomyelitis; polio

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: C-Mill, Polio, Stapaanpassingen, Stapstabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primaire uitkomst is het stapaanpassingsvermogen. Specifieke maten die geëvalueerd worden zijn:

- 1) Het ontwijkingsvermogen (%), gekwantificeerd als het percentage succesvol ontweken geprojecteerde obstakels tijdens lopen op de C-Mill.
- 2) De stapaccuraatheid (mm), gekwantificeerd als de variatie in voetplaatsing relatief aan de geprojecteerde staptegels tijdens lopen op de C-Mill.
- 3) Stapstabiliteit tijdens lopen op de C-Mill, gekwantificeerd in termen van de medio-laterale en voor-achterwaartse margins of stability (MoS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: staplengte, stapbreedte en stepfrequentie tijdens het lopen op de C-Mill; en balans vaardigheden (Timed up and go test en Berg Balance Scale), vertrouwen in balans (Activities specific Balance Confidence scale), angst om te vallen (Falls Efficacy Scale) en val frequentie (valvragenlijst).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij veel mensen met polio zijn de beenspieren verzwakt. Dit leidt tot problemen met staan en lopen zoals balansverstoringen en vallen. In een recent, Nederlands onderzoek werd aangetoond dat vallen inderdaad een groot probleem is voor mensen met polio. Driekwart van de 305 deelnemers was het afgelopen jaar minstens 1 keer gevallen en één op de zes hield daar een ernstige verwonding aan over. Ook gaf bijna driekwart aan bang te zijn om te vallen tijdens normale dagelijkse activiteiten. Om in de toekomst behandelprogramma's te ontwikkelen gericht op het voorkomen van valongelukken, is inzicht nodig in hoe mensen met

polio, in vergelijking tot gezonden stapaanpassingen maken bij balansverstoringen tijdens het lopen, bijvoorbeeld wanneer er een obstakel ontweken moet worden en wat het beloop hiervan is over de tijd. Met een speciale lopende band (genaamd C-Mill) kan het aanpassingsvermogen tijdens lopen worden gemeten in een veilige en gecontroleerde omgeving. De verwachting is dat deze informatie bruikbaar is voor ontwikkelen van valinterventieprogramma's op de C-Mill.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

1) Het vergelijken van het stapaanpassingsvermogen zoals gemeten op de C-Mill tussen mensen met polio en gezonden.

Secundaire doelstellingen:

2) Het bepalen van de relatie tussen het stapaanpassingsvermogen zoals gemeten met de C-Mill en klinische balansmaten bij mensen met polio.

3) Het meten van veranderingen in het stapaanpassingsvermogen over een periode van 2 jaar bij mensen met polio.

4) Het vaststellen van de betrouwbaarheid van het stapaanpassingsvermogen zoals gemeten op de C-Mill bij mensen met polio.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie met een follow up duur van 2 jaar. Metingen zullen plaats vinden op baseline (T1) en op 2 weken (T2), 12 maanden (T3) en 24 maanden (T4). Metingen bij gezonden zullen alleen plaatsvinden op T1.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten wordt gevraagd om in een periode van 2 jaar in totaal 4 keer de afdeling Revalidatie van het AMC te bezoeken. Tijdens het 1e, 3e en 4e bezoek wordt de spierkracht van de benen gemeten, er worden 2 balanstesten afgenomen en 3 vragenlijsten en er worden een aantal looptesten op de C-Mill lopende band gedaan (duur 2 uur). Tijdens het 2e bezoek wordt alleen de C-Mill meting gedaan (duur 1 uur). De metingen zijn niet invasief. De risico's verbonden aan het invullen van de vragenlijsten en het uitvoeren van de balanstesten en C-Mill meting zijn verwaarloosbaar klein. Het is mogelijk dat tijdens de metingen klachten van vermoeidheid optreden. Echter, patiënten zullen voldoende rust krijgen tussen de verschillende metingen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Patiënten:

- diagnose paralytisch poliomyelitis;
- leeftijd tussen 18-80 jaar;
- ten minste lopend binnenshuis met of zonder hulpmiddel;
- ten minste 1 val gerapporteerd in het afgelopen jaar., Controle proefpersonen:
- leeftijd tussen 18-80 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patiënten en controle proefpersonen:

-andere aandoeningen die direct gerelateerd zijn aan een verhoogd valrisico, zoals perifere neuropathie en ziekte van Parkinson.

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:	14-12-2016
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 05-03-2020
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57445.018.16