

De effecten op balans, valrisico en alledaagse activiteiten (ADL) van een computer-gestuurde vergeleken met een conventionele enkel voet orthese: een gerandomiseerde gecontroleerde cross-over multicentre studie.

Gepubliceerd: 18-09-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken 1. in welke mate patiënten met een parese/slappe paralyse van de onderste extremiteit, die matig actief zijn, een verbetering van de (romp)balans ervaren door het gebruik van een computergestuurde KEVO...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48301

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functionele meerwaarde nieuwe computer-gestuurde orthese

Aandoening

- Overige aandoening
- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

incomplete dwarslaesie, ruggenmergbeschadiging

Aandoening

post-polio syndroom, trauma, neurologische aandoeningen zoals multiple sclerose en polyneuropathieën

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Otto Bock BV
Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: balans, orthese, parese onderste extremiteit, val

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst maat: Berg Balance Scale. Dit is een gevalideerde, veel gebruikte 14-item schaal ontwikkeld om de balans bij volwassenen te meten.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische testen:

Dynamic Gait Index (DGI)

Stair Assessment Index (SAI)

6-minute walk test

Vragenlijsten:

Activity-specific balance confidence (ABC) Scale

EQ-5D-5L

Medical Outcomes Study Short Form (SF-36)

Orthotics & Prosthetics User Survey (OPUS)

Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sommige patiënten met een parese/paralyse van de onderste extremiteit tgv incomplete dwarslaesie, polio/post-polio syndroom, MS, CVA, CIAP/CIDP, HMSN II, arthritis of trauma hebben een Knie Enkel Voet Orthese (KEVO) of in leekentermen gezegd *lange been beugel* nodig om te lopen. Probleem hierbij is dat de conventionele KEVO het aangedane been als het ware op slot zet gedurende extensie tijdens lopen, wat leidt tot een abnormaal gangpatroon. Dit veroorzaakt onder andere verhoogd energieverbruik, pijn en verminderde mobiliteit. De ontwikkeling van hulpmiddelen, zoals orthesen en prothesen, heeft een grote vlucht genomen. De laatste decennia zijn zgn. computer-gestuurde knieën ontwikkeld voor patiënten met een beenamputatie. Recent is deze technologie ook toegepast in knie enkel voet orthesen (KEVO).

Onderzoek tot dusverre heeft zich beperkt tot subjectieve vragenlijsten. Idealiter zou onderzoek moeten bestaan uit een combinatie van objectieve metingen en subjectieve vragenlijsten, waarbij verbeteringen op zowel stoornis, activiteiten als participatie niveau onderzocht zouden moeten worden (ICF model)(1). Stoornis wil zeggen de pathologie van de fysiologische en mentale eigenschappen van het menselijke organisme alsmede van de anatomische eigenschappen die betrekking hebben op de aanwezigheid, positie en continuïteit van onderdelen van het menselijk lichaam zoals vermindering van balans en spierkracht. Activiteiten zijn de onderdelen van iemands handelen zoals zelfzorg, staan en lopen. Participatie wil zeggen iemands deelname aan het maatschappelijke leven zoals werk en hobby's uitoefenen.

Referentie:

1. World Health Organisation. International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF; 2001.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken 1. in welke mate patiënten met een parese/slappe paralyse van de onderste extremiteit, die matig actief zijn, een verbetering van de (romp)balans ervaren door het gebruik van een computergestuurde KEVO vergeleken met de huidige KEVO.

2. of het gebruik van een computergestuurde KEVO bij patiënten met een parese/slappe paralyse van de onderste extremiteit, die matig actief zijn, leidt tot een afname van het aantal valincidenten, een toename van zelfstandigheid van activiteiten in het dagelijkse leven en een verbeterde kwaliteit van leven vergeleken met de huidige KEVO?

Onderzoeksopzet

prospectieve internationale multicenter gerandomiseerde cross over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een computer gestuurde knie enkel voet orthese genaamd C-Brace, knie enkel voet orthese, dynamische lange been beugel.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor proefpersonen die deelnemen aan deze studie a) 10 uur training door een gespecialiseerde fysiotherapeut verdeeld over 2 weken, b) 1-2 uur training door fysiotherapeut bij terugplaatsen patiënt op eigen KEVO. c) fitting van de proeforthese door de orthopedisch instrumentmaker 2 uren en d) 8,5 uur afname van testen verdeeld over 5 momenten gedurende een periode van 43 weken. Patiënt zal de C-brace gedurende een periode van 3 maanden dragen.

Patiënten met krachtsverlies van een been en die mobiel zijn met een knie enkel voet orthese lopen een gering risico op vallen. Dit kan zowel met hun eigen orthese als met de proeforthese gebeuren. Het risico op vallen wordt geminimaliseerd omdat de patiënten die deelnemen aan de studie 1) patiënten zijn die een revalidatiebehandeling in het verleden hebben gehad gericht onder andere op veilig functioneren met een KEVO.

2) patiënten krijgen tijdens de studie een training van maximaal 10 uren die erop gericht is dat zij veilig met de proeforthese functioneren. Wanneer de patient teruggeplaatst wordt op zijn/haar eigen KEVO vindt wederom evaluatie en training, indien nodig, plaats. De betrokken orthopedisch instrumentmaker en de fysiotherapeut zijn ervaren in het behandelen van patiënten met een parese/paralyse van de onderste extremiteit.

3) de proeforthese zal gefabriceerd worden op in een werkplaats die gekeurd is specifiek voor het vervaardigen van deze orthese op een gestandaardiseerde en kwalitatief hoogwaardige wijze.

4) door de fabrikant is een risico analyse verricht (zie Investigators Brochure hoofdstuk 8). Hieruit bleek dat na implementatie van adequate maatregelen het risico acceptabel danwel zo laag als redelijkerwijze haalbaar was.

AANVULLING PER 1 JULI 2020:

Bij het reizen van en naar de onderzoeksruimte van het revalidatiecentrum te Hoensbroek, zou de proefpersoon in contact met andere mensen kunnen komen. Om

het risico op infectie met COVID-19 te minimaliseren, wordt aan de proefpersoon gevraagd een mondkapje te dragen en anderhalve meter afstand te houden tot anderen. Mocht de proefpersoon tot de risicogroepen behoren, dan worden in Hoensbroek de richtlijnen van het RIVM gevolgd om het risico van infectie zo klein mogelijk te houden door de volgende maatregelen:

1. het minimaal benodigde aantal medewerkers zal aanwezig zijn tijdens de metingen
2. medewerkers zullen alle beschermingsmaatregelen treffen die het RIVM adviseert.
3. de duur van de metingen zal zo kort mogelijk zijn.

Hiermee wordt het risico op besmetting van de proefpersoon met het COVID-19 virus door deelname aan het onderzoek als gering beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Otto Bock BV

Brehmstrasse 16
Wenen 1110
AT

Wetenschappelijk

Otto Bock BV

Brehmstrasse 16
Wenen 1110
AT

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)

- Patiënt met een unilaterale parese/paralyse van het been.
- Patiënt is ouder dan 18 jaar
- Patiënt droeg en gebruikte een uni- of bi-laterale KEVO of dynamische beenbeugel in de drie maanden voorafgaande aan deelname aan de studie
- Patiënt is getest met Trial Tool (DTO), waarbij bleek dat de patiënt de C-brace succesvol kan gebruiken
- Patiënt heeft een BBS lager dan 45
- Patiënt voldoet aan de minimum fysieke eisen om een C-brace aangemeten te krijgen zoals spierstatus, gewrichtsmobiliteit, been-as en adequate aansturing van de orthese.
- Patiënt voldoet aan de fysieke en mentale eisen om optische/akoestische signalen waar te nemen en/of mechanische vibraties
- De kracht van de heupextensoren en -flexoren moet voldoende zijn om een gecontroleerde doorzwaai van het been mogelijk te maken (compensatoire bewegingen van de heup zijn toegestaan)
- Patiënt is bereid om de orthese tenminste 1-2 uren per dag gedurende 5 dagen per week te dragen.
- Patiënt is bereid en in staat om zelf informed consent te geven.
- Patiënt is bereid de studieprocedures te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt is niet bereid om de orthese tenminste 1-2 uren per dag gedurende 5 dagen per week te dragen.
- Patiënt met een lichaamsgewicht van meer dan 125 kg
- Patiënt met een flexiecontractuur van de knie en/of heup van meer dan 10 graden.
- Patiënt met ongecontroleerde matig tot ernstige spasticiteit (matige spasticiteit is relatieve contra-indicatie)
- Beenlengteverschil van meer dan 15 mm
- Patiënt met instabiel neurologisch, cardiovasculair, pulmonair of oncologisch lijden.
- Patiënt is jonger dan 18 jaar.
- Zwangerschap
- Patiënt die voor aanvang van de studie al een C-brace gebruiken.
- Patiënt die bekend zijn met duizeligheid of frequent vallen welke noch veroorzaakt worden door orthese gebruik noch door een motorische handicap

- Patiënt is niet in staat om *self-administered* (*zelf-invul*) vragenlijsten te beantwoorden; voor patiënten met een beperking van de bovenste extremiteit is het toegestaan om mondeling de vragen te beantwoorden.
- Patiënt neemt al deel aan een ander onderzoek tijdens de duur van de huidige studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2019
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	C-brace knie enkel voet orthese
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

Ander register	Het onderzoek is geregistreerd in clinicaltrials.gov NCT03906656. (https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03906656?term=C-Brace&rank=2)
CCMO	NL70137.015.19