

Het effect van lidocaine injecties in de m. Vastus intermedius en m. Rectus femoris op het loop patroon bij CVA patienten met stiff knee gait.

Gepubliceerd: 17-07-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Bepalen van het effect van chemodenervatie middels lidocaïne in de m. vastus intermedius en de m. rectus femoris bij CVA-patiënten met een stiff knee gait.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48620

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lidocaine injecties in de m. Vastus intermedius en m. Rectus femoris

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Subsidie gelden beschikbaar gesteld door Roessingh Research and Development

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemodenervatie, CVA, Kinematisch, stijve knie gang

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de knieflexie tijdens het lopen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn kinetica en kinematica van de enkel, knie, heup en het bekken en de BORG en VAS vragenlijst gericht op kniestabiliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige behandelmethoden van een stiff knee gait, gericht op overactiviteit van de m. rectus femoris, blijken niet bij alle patiënten met een Cerebro Vasculair Accident (CVA) effectief. Naast overactiviteit van de m. rectus femoris, wordt overactiviteit van de m. vastii in de literatuur ook genoemd als mogelijke oorzaak van een stiff knee gait. Chemodenervatie middels lidocaïne kan worden gebruikt om overactiviteit te reduceren. De effectiviteit van de behandeling van een stiff knee gait kan mogelijk worden vergroot door chemodenervatie van de m. vastus intermedius en de m. rectus femoris. Het effect van deze behandeling op de knieflexie wordt onderzocht.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het effect van chemodenervatie middels lidocaïne in de m. vastus intermedius en de m. rectus femoris bij CVA-patiënten met een stiff knee gait.

Onderzoeksopzet

Before-after design zonder controle groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lidocaïne injecties in de m. vastus intermedius (5 ml, 20mg/ml) en in de m. rectus femoris (5 ml, 20mg/ml).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemer bedraagt in totaal 2,5 uur. De deelnemer komt hierbij naar Roessingh Research and Development en loopt tien keer over een afstand van 7,5 meter. Daarnaast vult de patiënt een vragenlijst in en als interventie ondergaat de deelnemer 2 maal een lidocaïne injectie in de bovenbeen spieren. De risico*s voor de patiënt zijn gering. Er bestaat een zeer kleine kans dat de patiënt zeer lichte bijwerkingen rapporteert die na verloop van tijd verdwijnen. Er zijn in de literatuur geen blijvende klachten van Lidocaïne injecties gemeld. Daarnaast bestaat er een risico van verlies van controle over het kniegewricht (knie instabiliteit), maar uit voorgaande onderzoeken is gebleken dat dit risico minimaal is. Mogelijke voordelen voor de deelnemer zijn een verbeterd looppatroon en een verminderde overactiviteit van de m. vastus intermedius en m. rectus femoris.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33
Enschede 7522 AH
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33
Enschede 7522 AH
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 > 18 jaar
- Langer dan zes maanden geleden na ontstaan CVA
- Patiënt loopt met een stiff knee gait
- Patiënt is in staat zelfstandig te lopen (Functional Ambulation Categories score (FAC) ≥ 3)
- Overactiviteit van de m. vastus intermedius en de m. rectus femoris is aanwezig, vastgesteld met EMG-metingen
- Patiënt is georiënteerd in tijd, plaats en persoon en is in staat instructies te begrijpen en op te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van problematiek welke niet veroorzaakt wordt door een CVA, die invloed heeft op het looppatroon
- Allergie of overgevoeligheid voor lidocaïne of een van de andere bestanddelen in lidocaïne hydrochloride, of een eerdere allergische reactie op een lidocaïne product
- Ontstekingen in het te injecteren gebied

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 31-10-2019
Aantal proefpersonen: 18
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Accord
Generieke naam: lidocaine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-07-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2024
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	ID
EudraCT	EUCTR2019-000403-32-NL
CCMO	NL63774.044.19