

Stabiliteit van het lopen op voorwaartse en zijwaartse hellingen bij personen met een transtibiale of transfemorale amputatie.

Gepubliceerd: 04-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Om te verstrekken: data dat gebruikt kan worden als referentie-database voor het EUROBENCH-raamwerk. Om te bepalen: - In welke mate transfemorale en transtibiale amputatie patiënten in staat zijn zich aan te passen aan staan en lopen op rechte en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49022

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lopen met een prothese: pieken en dalen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Beenafzetting, Beenamputatie

Aandoening

Beenamputatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Militair Revalidatie Centrum 'Aardenburg'

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Deel van het EUROBENCH-framework; European Union's Horizon 2020 grant agreement No 779963, OIM Orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amputatie, Hellingen, Looppatroon, Stabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stabiliteit-maten van het staan op iedere hellingshoek:

- Gemiddelde snelheid van het center of pressure (COP)
- COP anterioposterieure sway
- COP mediolaterale sway

Loopstabiliteit-maten voor iedere hellingshoek:

- locale divergentie exponenten
- voet-plaatsing coordinatie
- stabiliteitsmarges

Secundaire uitkomstmaten

Spatiotemporale gangparameters: staplengte, stapbreedte en stapfrequentie

Heup, knie en enkel kinematica (bewegingen) en kinetica (momenten)

Anthropometrische gegevens (lengte, gewicht, leeftijd, segment-omtrekken).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie is onderdeel van het Nederlandse UDBenchmark-project, dat onderdeel is van het Europese EUROBENCH-raamwerk (eurobench2020.eu).

EUROBENCH heeft als doel een methodologie en criteria te ontwikkelen ter evaluatie van robotische systemen. Het raamwerk, dat specifiek gefocused is op bipedale technologie zoals en exoskeletten, beenprothesen en humanoids, zal methoden en middelen bevatten om de functionaliteit van deze systemen op een strikte, kwantitatieve en reproduceerbare manier te evalueren, zowel tijdens staan als lopen.

Het UDBenchmark-project is een samenwerking tussen de Vrije Universiteit, Amsterdam (NL), het Militair Revalidatie Centrum 'Aardenburg' in Doorn (NL) en Heliomare, Wijk aan Zee (NL). De doelen van dit project zijn om de volgende producten te leveren:

- (1) een gestandaardiseerd meetprotocol, ...
- (2) data-analyse software en
- (3) een referentie-database ...

om te evalueren hoe exoskeletten en humanoids functioneren tijdens het lopen op voorwaartse en zijwaartse hellingen.

De metingen waarvoor in deze aanvraag goedkeuring gevraagd wordt kunnen daarnaast gebruikt worden om vast te stellen:

- 1) hoe transfemorale en transtibiale amputatie patiënten het staan en lopen aanpassen op verschillende hellingen en welk effect dit heeft op de stabiliteit.
- 2) wat het effect is van type prothesevoorziening (carbon-voet versus glasvezel-voet) op de stabiliteit van het staan en lopen op verschillende hellingen bij transtibiale amputatie patiënten

Volgens dit protocol zijn reeds 20 gezonde controles gemeten op verschillende loopsnelheden en voorwaartse en zijwaartse hellingen, zowel met als zonder een extensie-beperkende kniebrace of een mobiliteit-beperkende enkelbrace. Het protocol voor deze studie is beoordeeld en goedgekeurd door de vaste commissie wetenschap en ethiek van de Faculteit der Gedrags- en Bewegingswetenschappen van de Vrije Universiteit, Amsterdam

Doel van het onderzoek

Om te verstrekken:

data dat gebruikt kan worden als referentie-database voor het EUROBENCH-raamwerk.

Om te bepalen:

- In welke mate transfemorale en transtibiale amputatie patiënten in staat zijn zich aan te passen aan staan en lopen op rechte en schuine hellingen in termen van stabiliteit en
- hoe deze stabiliteit zich verhoudt tot verschillende prothese-onderdelen

Onderzoeksopzet

Quasi Experimenteel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens het experiment, staan en lopen de proefpersonen op een loopband met een loopsnelheid van 0.6 (m/s) (2.16 km/u), terwijl de helling van de loopband stapsgewijs toeneemt in stappen van 3 graden van 0 tot maximaal 15 graden in voorwaartse en zijwaartse richting. Transtibiale amputatie patiënten zullen het protocol twee maal doorlopen, een keer op een carbon-voet en een keer op een glasvezel-voet. Alle mogelijke combinaties zullen aangeboden worden als individuele trials, resulterend in 2 (staan/lopen) x 2 (rechte/schuine helling) = 4 trials voor transfemorale amputatie patiënten en 8 trials (4 trials x 2 prothese voeten) voor transtibiale amputatie patiënten. Als proefpersonen denkt of lijkt niet te kunnen blijven staan of lopen op een bepaalde helling zal de trial direct gestopt worden.

Inschatting van belasting en risico

De totale duur van het experiment is tot 120 minuten voor transfemorale amputatie patiënten en tot 180 minuten voor transtibiale amputatie patiënten. Aangezien alle proefpersonen gerecruteerd worden binnen Nederland, en metingen plaatsvinden in Doorn, zal de totale reistijd niet langer zijn dan 4 uur (2 uur van en naar Groningen of Maastricht). De tests zullen uitgevoerd worden in een onbekend virtual reality laboratorium, wat enigszins intimiderend kan zijn voor de proefpersonen.

De amplitudes van de opgelegde hoeken kunnen groter zijn dan de maximale capaciteit van transtibiale amputatie patiënten en zijn vermoedelijk groter dan de maximale capaciteit van transfemorale amputatiepatiënten, wat zou kunnen resulteren in een val als de proefpersoon of uitvoerend onderzoeker niet op tijd besluit de trial te stoppen. Om negatieve consequenties van een eventuele val te voorkomen dragen alle proefpersonen een veiligheidsharnas.

Het gangbeeld-analyse-lab (CAREN; Computer Assisted Rehabilitation ENvironment) van het militair revalidatiecentrum wordt dagelijks gebruikt om het vermogen om op verschillende hoeken te kunnen staan en lopen te vergroten bij patiënten die een multidisciplinair revalidatieprogramma volgen. Onder deze patiënten behoren ook transfemorale en transtibiale amputatie patiënten.

Het militair revalidatie centrum heeft meer dan 10 jaar ervaring met het gebruik van dit systeem. Dr. M.R.Prins, wie ook aanwezig zal zijn bij alle metingen, is een BIG-geregistreerd fysiotherapeut met meer dan 10 jaar ervaring als behandelaar op het CAREN-systeem. Om die reden schatten we de kans op onvoorziene risico's in als 'laag'.

Contactpersonen

Publiek

Militair Revalidatie Centrum 'Aardenburg'

Korte Molenweg 3
Doorn 3941 PW
NL

Wetenschappelijk

Militair Revalidatie Centrum 'Aardenburg'

Korte Molenweg 3
Doorn 3941 PW
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)

Uni-laterale transtibiale (n=10) of transfemorale (n=5) amputie;
Gebruik van een prothese voor minimaal 1 jaar;
In staat om te lopen zonder additioneel loophulpmiddel op vlakke ondergronden
en milde hellingen (3 graden);
Minimaal 18 jaar oud;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik makend van een computergestuurde voet;
Stomp problemen;
Cognitieve of communicatieve beperkingen;
Visuele beperkingen;
Conditie (buiten beenamputatie) welke het looppatroon kunnen verstoren (e.g. neurodegeneratieve aandoeningen, perifere vaatlijden);
Conditie die ongeschikt maken om getest te worden (e.g. serieuze cardiovasculaire aandoeningen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2020
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL72723.028.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	23-03-2022
Totaal aantal deelnemers:	15