

Bruto efficiëntie van fietsers met een transtibiale amputatie en het effect van positionering op de fiets: een pilot studie

Gepubliceerd: 20-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primaire doelstelling: deze studie heeft als doel het analyseren van fietsefficiëntie, trapkrachtsymmetrie en kinematica van heup, knie, enkel bij volwassenen met een TTA bij het fietsen met verschillende voetposities en zadelhoogtes
Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49072

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GETTaBike

Aandoening

- Overige aandoening
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

beenamputatie, onderbeenamputatie

Aandoening

lower limb amputation

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amputatie, efficiëntie, fietsers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstparameters zijn: de bruto efficiëntie, trapkrachtsymmetrie en kinematica van de onderste ledematen bij mensen met een transtibiale amputatie.

De trapkracht op elke voet tijdens de laatste minuut van het fietsen (van elke conditie) wordt gebruikt om de trapkrachtsymmetrie te berekenen.

Heup-, knie- en enkelhoeken van beide benen tijdens de laatste minuut van fietsen worden vastgelegd via tweedimensionale kinematische beoordeling met twee videocamera's.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstparameter is: het percentage symmetrie (100-asymetrie-index)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fietsen is een van de activiteiten die mensen met een beenamputatie (LLA) in hun vrije tijd doen of kiezen als vervoerswijze [6,9]. Mensen met een transtibiale amputatie (TTA) vanwege trauma zijn de grootste groep fietsers met een amputatie [6,9]. Fietsers genereren 12 tot 21% van hun kracht door de enkel [10,11]. Hoewel het enkelgewricht minder bijdraagt **dan de knie- en heupgewrichten, hebben mensen met een TTA deze bijdrage verloren [12-14]. Daardoor kunnen fietsers met een TTA minder efficiënt fietsen. Hoewel het

veranderen van de voetposities op een pedaal geen invloed heeft op de efficiëntie van competitieve wielrenners (4,5), kan het mogelijk wel de efficiëntie verbeteren bij van fietsers met een TTA die een passieve prothesevoet gebruiken.

Protheses zijn over het algemeen ontworpen om te lopen, maar worden vaak ook gebruikt voor recreatief fietsen. Het bewegingsbereik in prothesevoeten varieert [15,16], maar is meestal kleiner dan het bewegingsbereik van de enkel tijdens het fietsen [15,16]. Daarom is compensatie vanuit heup en knie noodzakelijk. Daardoor zijn de kinematica van het prothese- en gezonde been niet symmetrisch. Bovendien kunnen prothesecomponenten of knie- / heupcontracturen voorkomen waardoor mensen met een TTA de verminderde beweging van de enkel compenseren. Een koker kan bijvoorbeeld het vermogen om de knie te buigen [3] beperken of contracturen kunnen voorkomen dat de knie kan strekken. Om tegemoet te komen aan de bewegingsbeperking van de persoon, kan het verhogen of verlagen van het zadel nuttig zijn. Bovendien kan een geschikte zithoogte de kans op knieblessures verminderen en de fietsefficiëntie verhogen [1,2]. Verschillende zithoogtes beïnvloeden de fietsefficiëntie [1,2] en kinematica van de onderste ledematen bij valide fietsers [2]. Hoewel voetposities geen invloed hadden op de fietsefficiëntie in competitieve valide fietsers zonder de amputatie [4,5], zou de efficiëntie anders kunnen zijn in fietsers met een TTA. Er is beperkte kennis over fietsefficiëntie bij recreatieve fietsers met een TTA, hoewel 47% van hen fietst [7].

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: deze studie heeft als doel het analyseren van fietsefficiëntie, trapkrachtsymmetrie en kinematica van heup, knie, enkel bij volwassenen met een TTA bij het fietsen met verschillende voetposities en zadelhoogtes

Secundaire doelstelling (en): Het tweede doel is het vergelijken van fietsefficiëntie, trapkrachtsymmetrie en kinematica van de onderste ledematen tussen mensen met een TTA en valide volwassenen bij het fietsen met verschillende voetposities en zadelhoogtes. Derde doel is om de relatie tussen kinetische asymmetrieën en efficiëntie en kinematische asymmetrieën en efficiëntie in beide groepen te beoordelen

Onderzoeksopzet

Dit is een pilot studie met repeated measures design. In totaal worden 12 volwassen mensen met een TTA en 12 valide fietsers, gematcht op basis van geslacht en leeftijd aangeworven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventies zijn voetposities op de trapper en zadelhoogte. Er zal geen interventieproduct / behandeling zijn.

Inschatting van belasting en risico

Beide groepen deelnemers zullen het laboratorium twee keer bezoeken en de totale tijd voor het eerste en tweede bezoek zal respectievelijk ongeveer 30 en 90 minuten bedragen. De maximale zuurstofopname van de deelnemers (VO₂max) wordt bepaald. Bij bezoek 2 fietsen de deelnemers gedurende 6 experimentele condities op een ergometer. Elke conditie bestaat uit een submaximaal fietsen gedurende 6 minuten en een rustperiode van 5 minuten. Beweging van de onderste ledematen wordt gefilmd voor kinematische analyse. Deze protocollen worden in de praktijk regelmatig veilig uitgevoerd door gezonde personen en mensen met een TTA en in eerder onderzoek is nooit melding gemaakt van bijwerkingen. Voor de veiligheid wordt de test beëindigd als de proefpersoon niet meer kan voldoen aan het testprotocol, ongunstige tekenen of symptomen ervaart, stopverzoeken indient of een noodsituatie ervaart [8].

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

CB41, PO Box 30001 30001
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

CB41, PO Box 30001 30001
Groningen 9700 RB
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)

Om in aanmerking te komen voor dit onderzoek, moet een persoon aan alle volgende criteria voldoen en een schriftelijke geïnformeerde toestemming geven:

Voor personen met een transtibiale amputatie:

- Hebben meer dan 1 jaar geleden de amputatie ondergaan
- Geschiedenis van het fietsen in de afgelopen 6 maanden met een prothese
- Unilaterale TTA door niet-vaatziekten
- leeftijd 18-65 jaar oud

Voor valide fietsers:

- Geschiedenis van het fietsen in de afgelopen 6 maanden
- leeftijd 18-65 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor beide groepen wordt een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- * Mensen met een verminderde cognitieve functie die het communicatievermogen, visuele beperking, spier- (niet gerelateerd aan de amputatie) of neurologische aandoeningen, een geschiedenis van hart- en vaatziekten en longaandoeningen, beweging van de onderste ledematen en cardiorespiratoire functie beperken.
- * Mensen met heup-, knie- en enkelcontracturen.
- * Mensen die professionele wielrenners zijn of zijn geweest.
- * Mensen met bètablokkers of andere medicijnen die de hartslag beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2021
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL72943.042.20