

De effecten van een terugtrekkende kracht op het lopen van gezonde mensen en mensen die een beroerte gehad hebben

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

De doelstellingen van deze studie zijn (1) om het onmiddellijke effect van een terugtrekkende kracht tijdens het lopen op de loopband op propulsiekracht in kaart te brengen, (2) om te beoordelen welke strategie patiënten na een beroerte gebruiken om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49478

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar het lopen van CVA patiënten en gezonde mensen

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

CVA & beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: belemmerende kracht, CVA, lopen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Grondreactiekrachten

Secundaire uitkomstmaten

(1) spatiële en temporele loopvariabelen, (2) EMG-amplitudes van zeven spieren van beide benen, (3) heup-, knie- en enkelgewrichtshoeken en (4) (zelf ervaren) inspanning.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Loopherstel is een belangrijk doel van revalidatie na een beroerte [Bohannon 1998]. Propulsie is een aspect van het lopen dat vaak wordt beïnvloed na een beroerte [Awad et al., 2014; Bowden et al., 2006; Chen et al., 2005; Sousa et al., 2013]. Propulsie kan worden gedefinieerd als de voorwaartse component van de grondreactiekracht [Hsiao et al., 2016]. Bij gezonde volwassenen wordt de negatieve kracht tijdens heelsestrike gecompenseerd door het positieve moment tijdens toe-off van het contralaterale been. Bij patiënten met een beroerte wordt deze negatieve kracht tijdens heelsestrike niet gecompenseerd door het positieve moment tijdens de toe-off. Daarom wordt paretische propulsie gezien als een beperkende factor van functionele loopvaardigheid [Awad et al., 2014; Bowden et al., 2006; Chen et al., 2005; Sousa et al., 2013].

Verbeteringen in paretische propulsie blijken samen te gaan met verbeteringen in functioneel evenwicht, loopfunctie (d.w.z. loopsnelheid en loopvaardigheid over lange afstand) en zelf-waargenomen participatie [Awad et al., 2014; Nadeau et al., 1999]. Daarom is training gericht op het verbeteren van propulsie gunstig voor patiënten met een beroerte. Een strategie die breed kan worden toegepast is echter niet zo eenvoudig. Strategieën die gebruik maken van functionele stimulatie [Awad et al., 2014] of ondersteunende apparaten [Forrester et al., 2016] hebben verbeteringen in paretische voortstuwing aangetoond. Eenvoudigere strategieën zoals door lichaamsgewicht ondersteunde loopbandtraining kunnen echter geen verbeteringen in de voortstuwing laten zien

[Combs et al., 2012].

Het is bekend dat het verstoren van de voorwaartse beweging tijdens het lopen een hogere propulsie racht vereist [Lewek et al., 2018]. Deze verstoring kan simpel worden aangebracht door een eenvoudig katrolsysteem achter de loopband te plaatsen. Eerder onderzoek toonde al aan dat een dergelijke terugtrekkende kracht, die geleverd kan worden met zo'n systeem, tijdens het lopen op de loopband leidt tot verbeteringen in paretische propulsie [Lewek et al., 2018]. Er zijn verschillende strategieën die patiënten met een beroerte kunnen gebruiken om de propulsie tijdens het lopen te vergroten. Een optie is om de heupspieren te gebruiken tijdens het afzetten om de achterste ledematenhoek te vergroten [Nadeau et al., 1999]. Een andere optie is om de plantarflexorspieren te gebruiken tijdens het afzetten om het enkelmoment te vergroten [Nadeau et al., 1999]. Strategieën kunnen verschillen tussen individuen, maar ook tussen benen [Hsiao et al., 2016]. Voor trainingsdoeleinden is het informatief om te weten hoe patiënten na een beroerte het 'probleem' coördinatief oplossen. Bovendien willen we nagaan of zij dezelfde strategieën zullen gebruiken als gezonde deelnemers om een **hogere propulsiekracht te genereren.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van deze studie zijn (1) om het onmiddellijke effect van een terugtrekkende kracht tijdens het lopen op de loopband op propulsiekracht in kaart te brengen, (2) om te beoordelen welke strategie patiënten na een beroerte gebruiken om hun propulsiekracht te vergroten en (3) om te beoordelen of patiënten na een beroerte een andere strategie gebruiken om hun propulsiekracht te vergroten in vergelijking met gezonde volwassenen.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratief onderzoek met herhaalde metingen en twee groepen. Deelnemers (15 patiënten met een chronische beroerte en 15 gezonde mensen met een gelijk geslacht en een gelijke leeftijd) lopen op een loopband gedurende zes condities met een duur van 90 seconden elk. De meetsessie heeft een totale duur van ongeveer twee uur. Vóór deelname aan het onderzoek ondertekent elke deelnemer een schriftelijk formulier voor geïnformeerde toestemming. Reiskosten worden vergoed en alle deelnemers ontvangen een cadeaubon om hun geïnvesteerde tijd en moeite te compenseren.

Eerst lopen de deelnemers op de loopband (Motek, Amsterdam, Nederland) op 0,28 m/s en 0,56 m/s (de snelheidsniveaus worden in willekeurige volgorde aangeboden) zonder het katrolsysteem. Vervolgens lopen de deelnemers op de loopband met het katrolsysteem bevestigd aan hun bekkenrand met een belasting van 5 procent en 10 procent van hun lichaamsgewicht bevestigd aan de andere kant van het katrolsysteem op 0,28 m/s en 0,56 m/s (deze vier condities worden aangeboden in een willekeurige volgorde). Voor het berekenen van de exacte

terugtrekkende kracht volgens de formule $F=m*a$ wordt de versnelling van het gewicht gemeten met een accelerometer (Trigno wireless sensor, Delsys, Natick, MA, USA).

De grondreactiekrachten van beide benen worden gemeten met behulp van twee krachtplaten die in de loopband zijn verwerkt. We kunnen de propulsiekracht afleiden op basis van deze grondreactiekracht (primaire doelstelling).

Bovendien kunnen we met de grondreactiekracht de staplengte, stapbreedte en stand/zwaai-duur berekenen. Deze loopvariabelen kunnen ons helpen iets te zeggen over de strategie die de deelnemer gebruikt om zijn/haar propulsiekracht te vergroten (eerste secundaire doelstelling).

Om iets te zeggen over de strategieën die de deelnemers gebruiken om de propulsiekracht te vergroten (eerste secundaire doelstelling) zullen we ook spieractiviteit en gewrichtshoeken meten. Tijdens alle (zes) condities worden spieractiveringspatronen bilateraal gemeten met behulp van oppervlakte-elektromyografie (EMG) van: Gluteus Medius, Biceps Femoris, Rectus Femoris, Vastus Medialis, Mediale Gastrocnemius, Soleus en Tibialis Anterior. Gewrichtshoeken van de heup, knie en enkel zullen bilateraal worden gemeten met behulp van Xsens.

Om het verschil tussen CVA patiënten en gezonde controles (tweede secundaire doelstelling) te beoordelen, zullen we, naast de bovengenoemde variabelen, de mate van (zelf ervaren) inspanning meten. De hartslag en de Borg-schaal worden gemeten/afgenomen vóór het experiment en direct na elke conditie.

Ten slotte worden verschillende kenmerken van de deelnemers, indien van toepassing, verzameld voor beschrijvende doeleinden: score op de 'Single leg heelrise test', gebruik van medicijnen, locatie van de beroerte (links / rechts en subcorticale / corticale), geslacht, leeftijd, tijd na een beroerte in maanden, type beroerte (hemorragisch / ischemisch), type verlamming (spastisch of niet-spastisch), chirurgie na de beroerte met het doel het loopvermogen te verbeteren, geschiedenis van injecties met botulinetoxine, FAC-score, gebruik van loophulpmiddelen, beenlengte, lichaamslengte en lichaamsgewicht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lopen op de loopband tijdens een zestal condities (zie onderzoeksopzet).

Inschatting van belasting en risico

Omdat de deelnemer tijdens het lopen op de loopband een harnas draagt (vergelijkbaar met een parachutisten-harnas) dat aan een in het plafond verankerde ophanging is verbonden en de loopband is voorzien van handsteunen is het niet mogelijk te vallen. In geval van onverwachte incidenten of ongemakken kunnen zowel de onderzoeker als de deelnemer op een noodknop drukken die de

band onmiddellijk stil doet staan.

De sessie zal 2 uur duren. Van deze tijd zal slechts (6 metingen * 90 seconden=) 9 minuten worden besteed aan het lopen op een loopband. Daarnaast zal na elke meting een pauze zijn van minimaal 5 minuten. Indien de proefpersoon een langere pauze wenst is dit toegestaan. De ervaring leert dat CVA patiënten (en gezonde mensen) deze belasting zonder veel problemen tolereren. Bij de patiëntmetingen zal bovendien een fysiotherapeut aanwezig zijn die het welzijn van de patiënt in de gaten kan houden.

Mochten zich calamiteiten voordoen dan kunnen zowel de deelnemer als de onderzoeker door het indrukken van een noodknop de loopband direct stilzetten. Indien het lopen op de loopband om wat voor reden dan ook oncomfortabel is (bijvoorbeeld door huidirritatie van de elektroden of pijn aan spieren/pezen) kan dit worden aangegeven en zal in overleg met de deelnemer de meting worden gepauzeerd of worden afgebroken.

Van de aangebrachte elektroden, sensoren en hartslagband ondervinden deelnemers doorgaans geen enkele hinder. In het licht van de geringe belasting en het geringe risico, lijkt het gerechtvaardigd een dergelijk onderzoek uit te voeren omdat het belangrijke informatie op kan leveren voor het ontwikkelen van training voor de loopvaardigheid van CVA patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713AV
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:

- Eerste ischaemisch of bloeding CVA, unilateraal.
- Ten minste twaalf maanden na aanvang van de CVA.
- Een unilaterale parese van het been.
- Een Functionele Ambulatie Categorieën Score (FAC) van 3 ('kan lopen wanneer een veilige omgeving met supervisie of verbale begeleiding wordt geboden') tot 5 (' kan onafhankelijk lopen op vlakke en niet-vlakke oppervlakken, op hellingen en kan trappen lopen ').
- Patiënt dient 18-70 jaar oud te zijn op het moment van inclusie.
- Geschreven toestemming.

Gezonde proefpersonen:

- Deelnemers dienen 18-70 jaar oud te zijn op het moment van inclusie.
- Deelnemers dienen overeen te komen met een van de geïncludeerde patiënten op geslacht en leeftijd.
- Geschreven toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

- Ernstig verminderde cognitieve functies (Mini Mental State Examenscore <25).
- Ernstige spraak-, taal- of communicatiestoornissen (het wordt aan het klinische oordeel overgelaten of de patiënt instructies kan begrijpen en geïnformeerde toestemming kan geven; in geval van twijfel zal de Aphasia Test van Aken worden afgenomen).

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal om instructies te begrijpen en geïnformeerde toestemming te geven (klinisch oordeel).
- Ernstige visuele problemen (klinisch oordeel).
- Ernstig neglect (klinisch oordeel door observatie. In geval van twijfel kan de Star Cancellation test worden afgenomen).
- Co-morbiditeit welke invloed kan hebben op de uitkomst van de studie (bijvoorbeeld reeds bestaande problemen in de beenfunctie of een progressieve neurologische aandoening).
- Deelname aan andere wetenschappelijke studies.
- Gebruik van injecties met botulinetoxine in de onderste ledematen of orale spasmolytica in een periode van twee maanden voorafgaand aan de meting.
- Gebruik van een actieve spalk die energie levert voor voorwaartse aandrijving.

Gezonde controles:

- Lijden aan neurologische, orthopedische, somatosensorische, visuele, vestibulaire of andere aandoeningen waarvan bekend is dat ze het looppatroon beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-07-2020
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2020

Soort: Amendement

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	NL73086.042.20