

De invloed van een chirurgische correctie van een standsafwijking van de voet als gevolg van een beroerte op het effect van looptraining op de loopcapaciteit

Gepubliceerd: 26-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om het effect van looptraining op loopcapaciteit voor en na de chirurgische correctie van een standsafwijking van de voet te vergelijken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50562

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Looptraining in relatie tot chirurgische correctie van voetdeformiteiten

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, Cerebro Vasculair Accident (CVA)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, Chirurgische interventie, Looptraining, Voet deformiteiten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van deze studie zijn het aanpassingsvermogen van het lopen wat wordt gemeten met de Emory Function Ambulation Profile (E-FAP), de loopprestatie wat wordt gemeten met de Timed-Up-And-Go test (TUG) en dynamische balans wat wordt gemeten met de Margin of Stability (MoS).

Secundaire uitkomstmaten

Aanpassingsvermogen van het lopen:

- Walking Adaptability Ladder Test (WALT)
- Modified Dynamic Gait Index (mDIG)

Dynamische balans:

- Lyapunov exponent
- Foot placement estimator
- Afstand tussen het geëxtrapoleerde zwaartepunt (XCoM) en het drukpunt (CoP)
- Zwaartepunt (CoM) - drukpunt (CoP) hellingshoek
- Stap breedte variabiliteit
- Stap tijd variabiliteit
- Activities-specific Balance Confidence Scale (ABC Scale)

Loopprestatie:

- Spatiotemporele loopparameters

- Heup-knie-enkel-voet kinematica
- Piek enkel moment
- Piek enkel vermogen
- Mini-BESTest

Anders

- Activiteit tijdens de trainingen
- Logboek trainingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel mensen die een beroerte hebben doorgemaakt hebben last van een standsafwijking van de voet. Dit zorgt vaak voor veel problemen, zoals instabiliteit van de achtervoet, een verlaagde loopsnelheid, afhankelijkheid van hulpmiddelen tijdens het lopen, pijn tijdens het lopen en verminderde functionele mobiliteit.

Zowel nationaal als internationaal worden er nauwelijks chirurgische interventies toegepast voor de behandeling van een standsafwijking van de voet, hoewel klinische ervaringen uitstekende resultaten laten zien. Naast deze positieve klinische ervaringen met de chirurgische interventie zelf, zien we vaak dat patiënten na de chirurgische interventie meer verbeteren na looptraining dan voor de chirurgische interventie. Daarom willen we in deze exploratieve proof-of-principle studie onderzoeken wat het effect van een chirurgische correctie van een standsafwijking van de voet op de (mogelijke) verbetering van loopcapaciteit na looptraining is.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om het effect van looptraining op loopcapaciteit voor en na de chirurgische correctie van een standsafwijking van de voet te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Exploratieve proof-of-principle studie met herhaalde metingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ontvangen twee looptraining programma's. Elk programma bestaat uit twaalf trainingen van een uur. De trainingen zijn gefocust op het verbeteren van loopcapaciteit.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen serieuze risico's verbonden aan meedoen aan dit onderzoek. Alle trainingen zullen worden gegeven door ervaren fysiotherapeuten en de moeilijkheidsgraad van de trainingen zal worden aangepast aan het niveau van de patiënt. Daarnaast zullen er veiligheidsmaatregelen genomen worden wanneer nodig. Tijdens de metingen op de GRAIL is het risico ook verwaarloosbaar, aangezien de metingen zullen worden uitgevoerd door ervaren en gecertificeerde therapeuten en onderzoekers. Ook zullen de patiënten een veiligheidsharnas dragen om vallen te voorkomen. De klinische uitkomstmaten zullen ook door ervaren therapeuten en onderzoekers worden onderzocht. Ook hierbij zullen veiligheidsmaatregelen worden genomen wanneer nodig. Er kan bijvoorbeeld een therapeut naast de patiënt gaan lopen om vallen te voorkomen.

Het trainingsprogramma zal plaatsvinden in de Sint Maartenskliniek in Nijmegen. Het programma bestaat uit twaalf trainingen van één uur. Iedere patiënt doorloopt het trainingsprogramma twee keer. Voor en na de trainingsprogramma's zullen er metingen worden uitgevoerd. De metingen zullen ongeveer twee uur duren. In totaal zullen de patiënten dus ongeveer 32 uur kwijt zijn aan deelname aan dit onderzoek, exclusief reistijd van en naar de Sint Maartenskliniek.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Niek Engelschmanlaan 128
Nijmegen 6532CT
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Niek Engelschmanlaan 128

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 met een standsafwijking van de voet als gevolg van een beroerte
- > 6 maanden na het doormaken van een beroerte
- Patiënten moeten 18 jaar of ouder zijn
- Functional Ambulation Classification (FAC) => 3: de patiënt moet zonder fysieke ondersteuning kunnen lopen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- lijdt aan een andere aandoening die het loopvermogen beïnvloed

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL78999.091.21