

# Functie en participatie van klompvoetpatiënten behandeld volgens Ponseti

Gepubliceerd: 16-04-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het onderzoeken van de verschillen in participatie, motorische vaardigheden en functioneren in dynamische taken tussen klompvoetpatiënten met en zonder een relapse en gezonde controles.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51193

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Functie en participatie van klompvoetpatiënten

### Aandoening

- Overige aandoening
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

### Synoniemen aandoening

klompvoet, talipes equinovarus

### Aandoening

gezonde kinderen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Maxima Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** SIA RAAK Publiek, Cooperatie Orthopedie Groot Eindhoven (Catharina Ziekenhuis/Máxima MC)/Fontys Paramedische Hogeschool

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** functie, gangbeeld analyse, klompvoet, participatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Maximale plantair flexie tijdens de afzetfase gemeten met 3DGA tijdens het wandelen.

### Secundaire uitkomstmaten

De gemiddelde PEM-CY, competentiebeleving, M-ABC 2 en CAP-scores van de verschillende studiegroepen. Andere secundaire onderzoeksvariabelen zijn de kinematische en kinetische parameters van de voet, enkel, knie en heup en daarnaast de spieractiviteit.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een terugval na goede initiële correctie van de klompvoet komt nog steeds voor in klompvoetpatiënten die met de Ponseti methode behandeld zijn. Een terugval, of relapse, resulteert in verschillende afwijkingen in voetfunctie en kan daardoor ook problemen veroorzaken in, het uitvoeren van dagelijkse activiteiten en de participatie van deze patiënten. Toch is er nog niet zoveel bekend over de problemen in motorische vaardigheden en participatie van klompvoetpatiënten en of functionele afwijkingen van het gangbeeld deze problemen kunnen voorspellen.

### Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de verschillen in participatie, motorische vaardigheden en

functioneren in dynamische taken tussen klompvoetpatiënten met en zonder een relapse en gezonde controles.

## **Onderzoeksopzet**

Observationele studie met twee meetmomenten waar driedimensionale gangbeeldanalyse (3DGA), vragenlijst motorische competentie beleving, de movement assessment battery for children 2 (M-ABC 2) en het clubfoot assessment protocol (CAP) worden afgenomen. Daarnaast wordt er aan de ouders gevraagd om een digitale vragenlijst in te vullen die bestaat uit vragen uit de Participation and Environment Measure for Children and Youth (PEM-CY) en de M-ABC 2 vragenlijst. Relapse klompvoet patiënten worden voor en na de behandeling gemeten.

## **Inschatting van belasting en risico**

Kinderen en ouders zullen geen risico's of hinder ondervinden tijdens de metingen, omdat de metingen hetzelfde zijn als metingen die in de kliniek gebruikt worden. De enige belasting voor het kind en de ouders is dat ze drie uur tijd kwijt zullen zijn, verdeeld over twee dagen, voor de metingen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Maxima Medisch Centrum

Dominee Theodor Fliednerstraat 1  
Eindhoven 5631 BM  
NL

### **Wetenschappelijk**

Maxima Medisch Centrum

Dominee Theodor Fliednerstraat 1  
Eindhoven 5631 BM  
NL

## **Locaties**

## Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde proefpersonen & patiënten:

- 5-9 jaar oud
- ouders spreken Nederlands

Klompvoet patiënten:

- idiopatische klompvoet
- uni- of bilateraal
- primaire behandeling volgens Ponseti

Relapse patiënten

-terugval van één of meerdere aspecten van de klompvoet waarvoor aanvullende behandeling nodig is, gebaseerd op de beoordeling van de behandelend arts.

Behandeling volgt standaard zorg en bestaat uit:

- \* Fysiotherapeutische behandeling dan wel
- \* Operatieve behandeling, bestaande uit een brace periode gevolgd door een van de volgende operaties: een tibialis anterior peesverlegging, anterieure distale tibia epiphysiodese, of een combinatie van beide behandelingen.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde proefpersonen & patiënten:

- die niet in staat zijn om uitleg/instructies te begrijpen.volgen
- met overgewicht, afkap gebaseerd obv leeftijd en geslacht
- syndromale afwijkingen
- neurologische aandoeningen

Gezonde deelnemers:

- met problemen van onderste extremiteiten (heupdysplasie/ gebroken been <1jaar van deelname)

Alle klompvoet patiënten die:

- Hun primaire behandeling niet in Nederland gehad hebben
- Voorafgaand aan de studie al aanvullende operatieve behandeling (met uitzondering van een verlenging van de Achillespees) voor een relapse gehad hebben.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Geneesmiddel                                        |
| Doel:            | Diagnostiek                                         |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 03-12-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 90                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                         |
|---------------------|-----------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                         |
| Datum:              | 16-04-2021                              |
| Soort:              | Eerste indiening                        |
| Toetsingscommissie: | METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven) |
| Goedgekeurd WMO     |                                         |
| Datum:              | 19-11-2021                              |
| Soort:              | Amendement                              |
| Toetsingscommissie: | METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven) |

## 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     | NL76757.015.21 |