

Gebruik van een vibrotactiele feedbackriem bij mensen met chronische ongecompenseerde unilaterale vestibulaire hypofunctie: een single-case experiment (VIBE)

Gepubliceerd: 07-09-2023 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Het primaire doel is het bestuderen van de impact van continue vibrotactiele feedback tijdens de wakkere uren in het dagelijks leven op evenwicht, (angst voor) vallen, vermoeidheid en algeheel functioneren. Het secundaire doel is het bestuderen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53173

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIBE-studie

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

verminderde functie evenwichtsorgaan, vestibulopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gelre Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: Gelre Ziekenhuizen; subsidie Stichting Wetenschapsfonds Gelre Ziekenhuizen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: vestibulaire hypofunctie, vestibulaire revalidatie, vibrotactiele feedback

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de ervaren mobiliteit en balans in het dagelijks leven die wordt gemeten door middel van de "Mobility and Balance Score" (MBS), een score tussen 0 en 10.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksuitkomsten zijn: NRS voor algemeen functioneren, valangst, vermoeidheid, modified Clinical Test of Sensory Interaction, Dynamic Gait Index and Timed Up and Go Test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als één of beide evenwichtsorganen een verminderde functie hebben kan dat leiden tot balansproblemen, duizeligheidsklachten, vallen of valangst en uiteindelijk tot een vermindering in activiteiten en participatie. Een speciale vorm van fysiotherapie, vestibulaire revalidatie kan hierbij helpen. Er zijn helaas patiënten die niet voldoende herstellen met deze therapie en dus balansklachten en een vergroot valrisico blijven houden. Een oplossing voor deze patiënten zou het gebruik van een riem met sensoren kunnen zijn die patiënten alarmeert door middel van trillingen als ze te veel uit balans raken (biofeedback). Bij patiënten met tweezijdige uitval van het evenwichtsorgaan is deze riem al effectief gebleken. De vraag is of dit ook werkt voor patiënten met éénzijdige uitval van het evenwichtsorgaan.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het bestuderen van de impact van continue vibrotactiele feedback tijdens de wakkere uren in het dagelijks leven op evenwicht, (angst voor) vallen, vermoeidheid en algeheel functioneren. Het secundaire doel is het bestuderen van de impact van een vibrotactiele feedbackband op de statische en dynamische balans en gang in gecontroleerde laboratoriumomstandigheden.

Onderzoekopzet

Het onderzoek is opgezet als een single-case experiment (SCE) met een reversal design en met randomisatie van fasen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke deelnemer doorloopt een baselinefase, een sham fase (d.w.z. de BalanceBelt dragen zonder dat deze ingeschakeld is) en een interventiefase (d.w.z. de BalanceBelt dragen terwijl deze ingeschakeld is). De BalanceBelt is een riem die vibrotactiele informatie geeft indien een patiënt uit balans raakt.

Inschatting van belasting en risico

Volgens de risicoclassificatie van de NFU beoordelen we het risico van deze studie als verwaarloosbaar. Een mogelijk voordeel van de studie is een verbeterde balans en functioneren. Als patiënten ermee instemmen om aan het onderzoek deel te nemen, volgen ze het onderzoeksprotocol dat bestaat uit een periode van 8 weken. Er zijn in totaal 9 contactmomenten, waarvan vier verplicht in Gelre ziekenhuizen locatie Apeldoorn. Gedurende zeven weken wordt de deelnemers gevraagd dagelijks een dagboek in te vullen (geschatte tijd 5 minuten/dag). Daarnaast wordt de deelnemers bij bezoek 1 en 9 gevraagd een vragenlijst in te vullen en worden er drie evenwichts- en looptesten gedaan (geschatte duur 90 minuten). Er zullen geen andere procedures worden uitgevoerd voor de studie (d.w.z. geen invasieve procedures, klinische tests, laboratoriumtests, enz.).

Contactpersonen

Publiek

Gelre Ziekenhuizen

Albert Schweitzerlaan 31
Apeldoorn 7334 DZ

NL

Wetenschappelijk

Gelre Ziekenhuizen

Albert Schweitzerlaan 31
Apeldoorn 7334 DZ
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)

- chronische (>3 maanden) unilaterale vestibulaire hypofunctie én balansproblemen
- gemotiveerd om de BalanceBelt te proberen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hebben van neurologische, psychiatrische of orthopedische aandoeningen die een invloed hebben op de proprioceptie, balans en/of duizeligheid
- leeftijd < 18 jaar
- niet in staat zijn om instructies en vragenlijsten in het Nederlands te begrijpen
- niet in staat of bereid zijn om Gelre ziekenhuizen locatie Apeldoorn verschillende keren te bezoeken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-04-2024
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	BalanceBelt
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2023
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	NL84562.075.23