

ADJUST-EVO: het optimaliseren van de orthese stijfheid met een stijfheid-verstelbare enkel-voet orthese

Gepubliceerd: 20-07-2023 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

De studie heeft 2 doelen. Doel 1 (studie 1) richt zich op het evalueren van de haalbaarheid van de ADJUST-EVO om de optimalisatie parameter, energieverbruik tijdens lopen, te meten tijdens een 20-minuten looptest, terwijl de EVO stijfheid wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De ADJUST-EVO voor het optimaliseren van de orthese stijfheid

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

slappe verlamming, spierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Health Holland;ZonMw,OIM Noordwijkerhout B.V.,Stichting Reade,Technische Universiteit Delft (TU Delft)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADJUST-EVO, enkel-voet orthese, Kuitspierzwakke, stijfheidsoptimalisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In studie 1 wordt de haalbaarheid gemeten als de mogelijkheid om het ADJUST-EVO stijfheidsvariatie protocol te voltooien zonder te hoeven stoppen als gevolg van vermoeidheid, pijn of discomfort, gemeten op een 10-punt schaal.

In studie 2 wordt de haalbaarheid gemeten als de mogelijkheid om het ADJUST-EVO stijfheidsvariatie protocol te voltooien zonder te hoeven stoppen als gevolg van vermoeidheid, pijn of discomfort, gemeten op een 10-punt schaal (hetzelfde als in studie 1) en de validiteit wordt gemeten als het verschil in geselecteerde optimale stijfheid tussen de usual care methode en de ADJUST-EVO methode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten in studie 1 zijn: optreden van drukplekken of andere adverse events (beoordeeld door de onderzoeker).

Secundaire uitkomsten in studie 2 zijn: optreden van drukplekken of andere adverse events (beoordeeld door de onderzoeker), en verschil in energieverbruik met de optimale stijfheid (in J/kg/m), loopsnelheid (in m/s), hartslag (b/min), ervaren vermoeidheid en looppatroon tussen de usual care methode en de ADJUST-EVO methode op vlakke ondergrond. Daarnaast worden tevredenheid en

benodigde tijd voor beide methoden gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door verminderde kuitspierkracht, hebben veel mensen met spierziekten moeite met lopen. Het lopen kost meer inspanning, is minder stabiel en gaat gepaard met een verhoogd valrisico. Om veilig te kunnen lopen worden enkel-voet orthesen (EVOs) toegepast. Echter, het effect van een EVO op het lopen is sterk afhankelijk van de orthese stijfheid en voor een maximaal effect moet deze stijfheid individueel worden geoptimaliseerd. In de huidige zorg, bestaat deze optimalisatie uit 5 opeenvolgende 6-minuten looptesten met een EVO met verschillende stijfheden en daarnaast 5 opeenvolgende gangbeeld analyses voor 5 stijfheden. Dit kost veel tijd en is belastend voor patiënten (+/- 8 uur voor alle testen tezamen). Om de optimalisatieprocedure te verkorten, hebben we recent een stijfheid-instelbare EVO ontwikkeld in Amsterdam UMC, genaamd ADJUST-EVO, waarmee de stijfheid tijdens het lopen en in dezelfde EVO aangepast kan worden. Hiermee is nog maar 1 looptest van 20 minuten nodig om de stijfheid te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

De studie heeft 2 doelen.

Doel 1 (studie 1) richt zich op het evalueren van de haalbaarheid van de ADJUST-EVO om de optimalisatie parameter, energieverbruik tijdens lopen, te meten tijdens een 20-minuten looptest, terwijl de EVO stijfheid wordt aangepast in gezonde deelnemers.

Doel 2 (studie 2) richt zich op het vaststellen van de haalbaarheid en validiteit van de ADJUST-EVO procedure om de optimale stijfheid te bepalen bij mensen met kuitspierzwakte, met de usual care optimalisatie procedure als controle conditie.

Onderzoeksopzet

Voor studie 1 wordt een cross-sectionele studie uitgevoerd om zo de haalbaarheid van het stijfheidsvariatie protocol vast te stellen. Voor het onderzoeken van de haalbaarheid en validiteit in studie 2 wordt een pre-post test studie uitgevoerd met de usual care optimalisatie methode als pre-test/controle conditie en de ADJUST-EVO optimalisatie procedure als post-test/interventie conditie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers in studie 1 voeren het stijfheidsvariatie protocol uit met de ADJUST-EVO tijdens 20 minuten lopen op een lopende band en tijdens lopen op vlakke grond. De stijfheid van de ADJUST-EVO wordt tijdens elke 3 minuten aangepast in de range van 1.5 tot 6.6 Nm/graad. Eerst wordt de test uitgevoerd op de loopband waarbij deelnemers een veiligheidsharnas dragen, en tegelijkertijd worden het energieverbruik en looppatroon gemeten. Als deelnemers geen valangst ervaren en het wordt veilig geacht door de onderzoeker, dan wordt de test vervolgens uitgevoerd op vlakke grond (zonder veiligheidsharnas). Deelnemers in studie 2 ondergaan een stijfheidsoptimalisatie procedure, eerst met de usual care methode en vervolgens met de ADJUST-EVO methode. Voor elke methode worden 5 stijfheden gemeten in de range van 2.8 tot 6.6 Nm/graad voor energieverbruik en looppatroon tijdens lopen op vlakke grond.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in studie 1 bezoeken het Amsterdam UMC - locatie AMC 2 keer voor ongeveer 2 uur per bezoek. Tijdens bezoek 1 wordt het stijfheidsvariatie protocol op de loopband uitgevoerd en tijdens bezoek 2 (als dit veilig wordt geacht) op vlakke ondergrond.

Deelnemers in studie 2 bezoeken het Amsterdam UMC - locatie AMC 2 keer voor ongeveer 2.5 tot 3 uur per bezoek. Het eerste bezoek vindt plaats in het kader van reguliere zorg, waarbij de usual care optimalisatie methode wordt uitgevoerd. Tijdens het tweede bezoek wordt de ADJUST-EVO optimalisatie methode uitgevoerd tijdens lopen op vlakke ondergrond. De risico's verbonden aan het uitvoeren van de looptests tijdens de optimalisatie procedures is minimaal. Het kan zijn dan deelnemers vermoeid raken, maar er zal voldoende pauze worden gegeven om dit te beperken.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Voor gezonde proefpersonen:

- leeftijd ≥ 18 jaar;
- geen aandoeningen die het looppatroon negatief beïnvloeden.

Voor patiënten:

- leeftijd ≥ 18 jaar;
- uni- or bilaterale zwakte van de kuitspieren, op basis van een manuele kracht test score < 5 of niet in staat om 3x op te drukken op de tenen met 1 been;
- In staat om 20 minuten aaneengesloten met de ADJUST-EVO te kunnen lopen;
- geïndiceerd voor een (nieuwe) stijfheid-geoptimaliseerde EVO.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor gezonde proefpersonen:

- gewicht > 120 kilo;
- het hebben van een pacemaker of een implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD).
- zwanger.

Voor patiënten:

- gewicht >120 kilo;
- het hebben van een pacemaker of een implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD);
- indicatie voor een knie-enkel-voet orthese;
- pes equinus standsafwijking tijdens staan;
- zwanger.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-10-2023
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ADJUST-EVO
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-04-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL84470.018.23