

Naar een op wetenschappelijk bewijs gebaseerde chirurgische interventie bij mensen met een spits-varus voet als gevolg van niet-aangeboren hersenletsel

Gepubliceerd: 11-08-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om het effect van een chirurgische correctie van een pes equinovarus ten opzichte van conservatieve behandeling op het behalen van persoonlijke doelen te evalueren. Daarnaast wordt het effect van een chirurgische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54441

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chirurgische correctie van een spits-varus voet

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Niet-aangeboren hersenletsel (NAH)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische interventie, Enkel-voet, Niet-aangeboren hersenletsel, Spits-varus voet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is het behalen van persoonlijke doelen van patiënten, wat gemeten zal worden door middel van de Nederlandse versie van de Canadian Occupational Performance Measure (COPM).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van dit onderzoek zijn:

- Loopsnelheid
- Stapfrequentie
- Staplengte
- Staplengte symmetrie
- Tijd eenbenige standfase
- Symmetrie tijd eenbenige standfase
- Heup-knie-enkel-voet kinematica
- Piek enkel moment
- Piek enkel vermogen
- Voetdruk data
- Mini-BESTest
- Margin of Stability
- Stapfout precision stepping taak
- Dagelijks leven: loopsnelheid

- Dagelijks leven: staplengte
- Dagelijks leven: stapfrequentie
- Chirurgische complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel mensen met niet-aangeboren hersenletsel hebben last van een pes equinovarus. 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 een verminderde functionele mobiliteit. In de chronische fase na niet-aangeboren hersenletsel helpt training niet bij de behandeling van een pes equinovarus. Daarom moeten chirurgische interventies overwogen worden om de enkel-voet positie te corrigeren. Er is echter maar weinig wetenschappelijk bewijs voor het positieve effect van deze chirurgische interventies, hoewel klinische ervaringen uitstekende resultaten laten zien. Daarom willen wij met dit onderzoek het effect van een chirurgische correctie van een pes equinovarus op het behalen van persoonlijke doelen van patiënten onderzoeken. Daarnaast wordt het effect van de chirurgische ingreep op het lopen geëvalueerd, om zo de onderliggende mechanismen van het mogelijke positieve effect van de chirurgische ingreep te kunnen verklaren.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om het effect van een chirurgische correctie van een pes equinovarus ten opzichte van conservatieve behandeling op het behalen van persoonlijke doelen te evalueren. Daarnaast wordt het effect van een chirurgische correctie van een pes equinovarus ten opzichte van conservatieve behandeling op het loopvermogen en de loopprestatie tijdens het dagelijks leven geëvalueerd.

Onderzoekopzet

Observationeel onderzoek met herhaalde metingen. Daarnaast zal er in dit onderzoek een database van al bestaande gegevens worden geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen serieuze risico's geassocieerd met het deelnemen aan dit onderzoek. Veel van de metingen die worden uitgevoerd worden al uitgevoerd als

onderdeel van de standaard klinische zorg en er wordt verwacht dat de extra metingen die speciaal voor dit onderzoek worden uitgevoerd niet tot een verhoogd risico leiden, omdat er gepaste veiligheidsmaatregelen worden genomen tijdens alle metingen. Tijdens de metingen op de GRAIL wordt er bijvoorbeeld een veiligheidsharnas gedragen om vallen te voorkomen. De proefpersonen zullen de Sint Maartenskliniek drie keer bezoeken voor het uitvoeren van metingen. Twee van deze meetmomenten zijn echter al onderdeel van de standaard klinische zorg. Er wordt geschat dat de extra metingen ongeveer 5 uur duren in totaal.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
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 met een pes equinovarus als gevolg van niet-aangeboren hersenletsel
- > 6 maanden na het oplopen van hersenbeschadiging
- Patiënten moeten 18 jaar of ouder zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Lijdt aan een andere aandoening die het loopvermogen beïnvloed
- Heeft in de afgelopen twee jaar een chirurgische interventie van de enkel en/of voet ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-09-2021

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2024
Soort:	Amendement
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

ID: 20001

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL77992.091.21