

Het gebruik van echografie om botbeweging in onderbeenprothese kokers te monitoren: Een pilot studie

Gepubliceerd: 12-08-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het onderzoeken van het effect van uitlijningsveranderingen op de botbeweging in een prothesekoker middels b-mode ultrasound. En het valideren van deze methode.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54922

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Botbeweging in onderbeenprothese kokers: A pilot studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

onderbeenamputatie, transtibiale amputatie

Aandoening

onderbeen amputatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Militair Revalidatie Centrum Aardenburg

Overige ondersteuning: Militair Revalidatie Centrum Aardenburg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geamputeerde, Prothese, Uitlijning, Visualisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Totale verplaatsing van het distale scheenbeen ten opzichte van de koker voor elke stap in 5 stapcondities en de maximale verplaatsing in anterieure / posterieure / mediale en laterale richting. De invloed van veranderingen in de uitlijning op de beweging van het scheenbeen zal worden onderzocht door de gemiddelde beweging van het scheenbeen te vergelijken tussen uitlijningscondities binnen dezelfde staprichting. Daarnaast zal de test-hertest betrouwbaarheid worden onderzocht met een two-way ICC-model met mixed effect voor absolute overeenstemming.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kwaliteit van een prothesekoker is afhankelijk van de juiste krachtoverbrenging tussen het skelet en de prothesekoker door zachte weefsellagen. Externe krachten op de koker moeten worden overgebracht op het bewegingsapparaat zonder dat er beschadiging van het zachte weefsel optreedt. Binnen de klinische praktijk blijft het een uitdaging om een 'optimale' stompkoker verbinding te maken. Dit wordt grotendeels veroorzaakt door het onvermogen om de spanning in het zachte weefsel te controleren die wordt

veroorzaakt door botbewegingen in de prothesekoker, evenals het onvermogen om het effect van extern geïnduceerde veranderingen, zoals prothetische uitlijning of veranderingen van componenten, op deze spanning te controleren.

Het is noodzakelijk om de pasvorm en uitlijning van de prothesekoker te objectiveren om klinische bias te verminderen. Kwantificeerbare uitkomstmaten kunnen zowel klinische zorg als onderzoek op het gebied van prothetische zorg ten goede komen. Visualisatie van het restledemaat in de prothesekoker heeft de potentie om objectief de invloed van prothetische interventies op stomp-kom-interacties te onderzoeken. Uiteindelijk zou het doel zijn om beschadiging van zacht weefsel te voorkomen of te voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van uitlijningsveranderingen op de botbeweging in een prothesekoker middels b-mode ultrasound. En het valideren van deze methode.

Onderzoeksopzet

Experimenteel onderzoek.

Rest botbeweging wordt door een prothesekoker gemonitord middels b-mode ultrasound. Er wordt een probe vastgezet op de prothesekoker, waardoor de beweging van de restledematen tijdens het experiment continu kan worden gevolgd. De deelnemers voeren een reeks stappentesten uit in verschillende richtingen in vijf verschillende uitlijningcondities.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitlijningsveranderingen

Inschatting van belasting en risico

The belasting en risico die geassocieerd zijn met dit onderzoek zijn zeer laag. Het is daarnaast niet afwijkend van de belasting en risico van een gewoon bezoek aan een pro-/orthesefaciliteit voor een controle/aanpassing aan uitlijning en kokerfitting. Een betere kennis over uitlijning en fitting kan op termijn resulteren in een betere evidenced based practice.

Contactpersonen

Publiek

Militair Revalidatie Centrum Aardenburg

Korte Molenweg 3
Doorn 3941 PW
NL

Wetenschappelijk

Militair Revalidatie Centrum Aardenburg

Korte Molenweg 3
Doorn 3941 PW
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)

Draagt voor minimaal 1 jaar een prothese
Kan gedurende de metingen zonder loophulpmiddelen lopen
Ouder dan 18 jaar
Stomp is geschikt bevonden voor onderdruk fitting
Er worden geen restricties gemaakt op het gebied van geslacht of etnische achtergrond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Stomp problemen

Cognitieve of communicatiestoornissen

Zichtbeperkingen welke een beperking vormen voor de balans

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-08-2021

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2021

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	NL74038.042.21