

Eénhandig, dubbel belast: Het effect van een toename in biomechanische belasting en centrale sensitiviteit op de aanwezigheid van overbelastingsklachten bij mensen met een korte arm of plexus brachialis letsel.

Gepubliceerd: 11-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het overkoepelende doel van dit project is om de factoren die bijdragen aan overbelastingsklachten in individuen met één functionele hand te onderzoeken. De twee primaire doelen zijn: (P1) Het onderzoeken van de aanwezigheid van spierversmoeidheid,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55277

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eénhandig, dubbel belast

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Musculoskeletale klachten, overbelastingsklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Centrale sensitisatie, Korte arm, Overbelastingsklachten, Plexus brachialis letsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor het centrale sensitisatie protocol zijn de primaire uitkomstmaten de Central Sensitization Inventory (CSI) vragenlijst en de Quantitative Sensory Testing (QST) uitkomst parameters. De primaire uitkomstmaten voor het bewegingsprotocol zijn spierversmoeidheid, hoeken van de bovenste extremiteiten, spieractiviteit en kracht.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters zijn hartslag, de Borg CR10 schaal en de functionaliteit vastgesteld door de uitkomstmaten van de Jebsen Taylor Hand Function Test (JTHFT) en de Functional Capacity Evaluation for One-Handed individuals (FCE-OH).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overbelastingsklachten zijn veel voorkomend in de algemene bevolking. Echter eenhandige individuen, door een korte arm of plexus brachialis letsel, zijn zelfs gevoeliger voor de aanwezigheid van overbelastingsklachten. De ontwikkeling van overbelastingsklachten kan worden verklaard door een onbalans tussen de biomechanische capaciteit, wat de anatomische en fysieke belastbaarheid van het lichaam zonder schade is, en de belasting die op de weefsels wordt uitvoert om een functionele activiteit uit te voeren. Het

uitvoeren van activiteiten met één hand of met hulp van de aangedane arm, met of zonder het gebruik van een prothese, leidt tot een overdracht van de belasting naar de overgebleven lichaamsstructuren. Dit verhoogt de kracht en de repetitie en resulteert in spiervermoeidheid, welke bepaald kan worden met elektromyografie (EMG). Een andere manier om te compenseren voor het missen van een ledemaat is door het gebruik van alternatieve bewegingsstrategieën en aangepaste houding, welke gemeten kunnen worden met kinematica. Een andere verklaring voor de ontwikkeling van overbelastingsklachten in deze populatie is de aanwezigheid van centrale sensitisatie. Wanneer het centraal zenuwstelsel gesensitiseerd wordt, verandert de status van nociceptieve neuronen wat resulteert in hypersensitiviteit, hyperalgesia, allodynia, tijdelijke opstapeling, en uitbreiding van pijnlijke gebieden. Deze studie zal de factoren onderzoeken die bijdragen aan de biomechanische onbalans en de aanwezigheid van centrale sensitisatie om te helpen in de ontwikkeling van nieuwe/betere behandelplannen om zo overbelastingsklachten te behandelen en te voorkomen. Met deze pilot studie worden onbalans en centrale sensitisatie uitkomsten gespecificeerd en geïdentificeerd in deze populaties. Deze resultaten kunnen gebruikt worden in het definiëren van vervolgstudies om relaties verder te bepalen.

Doel van het onderzoek

Het overkoepelend doel van dit project is om de factoren die bijdragen aan overbelastingsklachten in individuen met één functionele hand te onderzoeken. De twee primaire doelen zijn: (P1) Het onderzoeken van de aanwezigheid van spiervermoeidheid, veroorzaakt door een onbalans tussen biomechanische belasting en de biomechanische capaciteit/belastbaarheid, in individuen met een korte arm of plexus brachialis letsel en tweehandige controles, en (P2) Het onderzoeken van de aanwezigheid van centrale sensitisatie in individuen met een korte arm of plexus brachialis letsel en tweehandige controles. De secundaire doelen zijn: (S1) Het onderzoeken van het effect van prothese gebruik of de aanwezigheid van spiervermoeidheid in individuen met een korte arm. (S2) Het bepalen van populatie specifieke resultaten, om te helpen met de sample size berekeningen en methodologie in vervolgstudies.

Onderzoekopzet

Cross-sectionele observationele pilot studie

Inschatting van belasting en risico

De studie bestaat uit een niet-invasieve gestandaardiseerde beoordeling van de centrale sensitisatie en een bewegingsprotocol. Het bewegingsprotocol bestaat uit gevalideerde testen en deze zijn ontwikkeld op basis van dagelijkse activiteiten en werk, daarom wordt het risico op letsel en last voor de deelnemers minimaal geacht. De deelnemers kunnen spierpijn en een toename in

pijn ervaren als gevolg van het protocol, echter dit is van voorbijgaande aard. De deelnemers zullen voorafgaand aan het protocol worden geïnformeerd dat de uitvoering kan leiden tot enige spierpijn en een toename in pijn, en deze parameters zullen gedurende de studie worden gemonitord. Naar ons aanzien zijn deze risico's acceptabel omdat het inzicht verkregen uit deze studie kan bijdragen aan een beter begrip van de bijdragende risico factoren voor overbelastingsklachten, welke helpen in de ontwikkeling van een op maat gemaakt behandelplan welke beter aansluit bij de behoeften van de eenhandige individu.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- 18 jaar of ouder
- In staat schriftelijk toestemming te geven
- In staat Nederlands of Engels te lezen/begrijpen
- Alle vragen op de Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q) beantwoordt met "nee", en daarmee ervan uitgaande dat het uitvoeren van fysieke activiteiten redelijk veilig is. Of, wanneer een van de vragen met "ja" beantwoord is, als de deelnemer kan aangeven dat zijn/haar arts goedkeuring heeft gegeven voor deelname in de studie of fysieke activiteit in het algemeen. Wanneer nodig, en goedgekeurd door de deelnemer, wordt de verantwoordelijke arts gevraagd om goedkeuring te geven voor deelname aan de studie.

Specifieke criteria per subgroep:

- Korte arm (ULA): defect op transhumeraal, transradiaal, elleboog exarticulatie, pols exarticulatie niveau, zodat het maximale vrijwillige contractie (MVC) protocol uitgevoerd kan worden
- Plexus brachialis letsel (BPI): een score tussen 0 en 8 op de vragenlijst over functionele bewegingen van de hand, inhoudende dat er (bijna) geen functie van de hand is. Als er een hogere score wordt genoteerd, wordt er een interview met de deelnemer gehouden over sensatie en functie van de gehele arm en niet alleen de hand. De expertise van de onderzoekers zal bepalen of de deelnemer geïnccludeerd kan worden.
- Bij ULA en BPI: ≥ 1 na amputatie of letsel
- Tweehandige controles: gepaard op basis van leeftijd en geslacht (+ of - 5 jaar).
- Overbelastingsklachten: de eerste twee vragen (Controles: Q24-Q25, ULA Q32-Q33, BPI Q36-Q37) over overbelasting in de vragenlijst voor deelnemers beantwoordt met "ja". Het hebben van klachten zoals pijn, stijfheid en tintelingen van de spieren, botten, zenuwen en/of gewrichten die NIET het resultaat zijn van een ongeluk, een infectie, een sport blessure of een gewrichtsziekte, voor minimaal vier weken in het afgelopen jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat zijn instructies te volgen
- Toont co-morbiditeit, anders dan overbelastingsklachten, dat leidt tot restricties in fysiek of mentaal functioneren dat interfereert met de meetresultaten. Zoals: botbreuken in de bovenste extremiteit, spierdystrofie of een beroerte.
- Klachten van de onderste extremiteiten, omdat de benen gebruikt worden als referentie plek in de Quantitative Sensory Testing (QST).

Specifieke criteria per test:

- QST: signalen of verdenking van neurologische dysfunctie op de geteste plekken
- Capaciteitstest: geschiedenis van medische ziekte dat de hartslag kan beïnvloeden of gebruik van medicatie dat de hartslag beïnvloedt (bijvoorbeeld beta-blockers). Als een deelnemer medicatie gebruikt voor het stabiliseren van de hartslag, worden zij gevraagd om toe te lichten of hun arts fysieke activiteit toestaat.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-06-2021
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2021
Soort:	Amendement
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	NL71464.042.19
Ander register	NTR: NL8001