

Effecten van operatie op voetfunctie in de behandeling van equinovarus voetdeformiteit na CVA

Gepubliceerd: 02-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Doelstelling: De doelstellingen van dit onderzoek zijn de effecten van de voet en enkel een operatie aan de equinovarus voet misvorming van de patiënten na een beroerte verkennen in termen van de voet functie, wandelen vaardigheden en sociale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55426

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Equinovarus voetfunctie na CVA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Innovatiecentrum Revalidatietechnologie; Ministerie VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte (CVA), Equinovarus voet deformiteit, Voet en enkel kinematica, Weke delen chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst parameter is het effect van de operatie op het herstel van de voet en enkel kinematica (beweging).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoek uitkomstmaten zijn de effecten van chirurgie op loopvaardigheid, zoals loopsnelheid en uithoudingsvermogen en valrisico, evenals dagelijks deelname maatregelen wordt beoordeeld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Equinovarus is de meest vaak geziene voet deformatie in het aangedane been na een beroerte en beperken loopvermogen en participatie in het dagelijks leven van de patiënt. Een chirurgische ingreep is een veelbelovende therapie omdat de patiënt hierdoor beter kan lopen op blote voeten, zonder de noodzaak van een orthese. Echter, de bijdrage van de voet en enkel operatie aan het herstel van voet en enkel kinematica (bewegingen) en kinetiek, loopvermogen en op de kwaliteit van het leven, zijn niet of niet uitgebreid onderzocht.

Inzichten in de effecten van de voet en enkel operatie op voet en enkel bewegingen maakt de vorming van hypothesen mogelijk en een evaluatie van de directe uitwerking van een operatie op loopvaardigheden en participatie in het dagelijks leven is mogelijk

Doel van het onderzoek

Doelstelling: De doelstellingen van dit onderzoek zijn de effecten van de voet en enkel een operatie aan de equinovarus voet misvorming van de patiënten na een beroerte verkennen in termen van de voet functie, wandelen vaardigheden en sociale participatie. Verder worden de relaties bestudeerd tussen factoren (functie) voor de operatie en de verbetering in activiteiten en participatie

scores na de operatie.

Onderzoeksopzet

Studie ontwerp: Dit onderzoek heeft een verkennend ontwerp met twee metingen sessies van elk één dag: één in de periode voor en de andere 6 maanden na de voet en enkel chirurgie. Wanneer dit om redenen niet mogelijk is kan men alleen de vragenlijsten (thuis) invullen. De interventie bestaat uit standaard technieken die worden toegepast in de weke delen chirurgie equinovarus voet deformatie.

Inschatting van belasting en risico

Aard en omvang van de lasten en risico's verbonden aan deelname, voordeel en de groep verwantschap: De risico's voor de vakken zijn beperkt, aangezien de taken vertegenwoordigen functionele en vertrouwde bewegingen en worden uitgevoerd binnen een veilige omgeving. Bij vermoeidheid optreedt, de onderwerpen zijn in staat om te rusten totdat hersteld. Voorts kan een therapeut mee te lopen met het onderwerp in gevallen nodig of gevraagd. Bovendien zijn de meeste metingen die in deze studie zijn niet-invasief en houden geen risico's voor de proefpersonen in any way. De enige invasieve handeling wordt uitgevoerd volgens standaard klinische procedures.

Deelname van een onderwerp in dit experiment heeft geen directe voordeel voor hem / haar, met uitzondering van het uitbreiden van de kennis over de effecten van de voet en enkel equinovarus een operatie aan het herstel van de voet en enkel de functie en het loopvermogen.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
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)

1. Unilaterale hemiparese agv hersenbloeding of herseninfarct (beroerte)
2. 6 maanden na beroerte
3. Leeftijd 18 jaar of ouder
4. Problemen met lopen en of vallen en of drukplekken op de voet en of moeilijkheden met lopen op bloten voeten agv een structurele of dynamische equinovarus voet deformiteit, inclusief
 - a. problemen met stabiliteit in stand
 - b. problemen met slepen van de voet gedurende de zwaafase
 - c. problemen met positionering van de voet tijdens landingsfase
5. De deelnemer komt in aanmerking voor weke delen chirurgie van de voet (dus geen ingreep op structuren rondom bijvoorbeeld de knie welke het lopen zouden kunnen beïnvloeden)
6. Deelnemer kan, met korte pauzes, 1.5 uur verschillende stand en loop activiteiten volhouden (waarbij hulpmiddelen gebruikt mogen worden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Complicaties door hart, long, neurologische of orthopedische aandoeningen welke significant effect hebben op de prestatie tijdens lopen en staan
2. Neurolysis (fenol/alcohol) < 8 maanden
3. Motorpoint blokkade (btx) < 5 maanden
4. Lijden aan ernstige neglect
5. Lijden aan ernstige aphasia
6. Lijden aan cognitieve aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-03-2017

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2021

Soort: Amendement

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
Ander register	Nederlands trial register
CCMO	NL58628.044.16