

Geïndividualiseerde orthesezorg ter verbetering van het functioneren bij mensen met zwakke beenspieren'

Gepubliceerd: 05-12-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het evalueren van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van geïndividualiseerde orthesezorg op het functioneren bij mensen met spierziekten ten opzichte van standaard orthesezorg.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55650

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

'Orthesezorg op maat bij zwakke beenspieren'

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

slappe verlamming, spierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geïndividualiseerde zorg, kosteneffectiviteit., orthese behandeling, spierzwakte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn het energieverbruik tijdens lopen (in J/kg/m), gemeten tijdens een 6-minuten looptest op comfortabele snelheid met simultane adem-gas analyse en individuele gebruiksdoelen, gemeten met de Goal Attainment Scale (GAS).

Secundaire uitkomstmaten

Loopsnelheid

De loopsnelheid (in m/min) wordt gemeten tijdens een 6-minuten looptest op comfortabele snelheid (zie hierboven).

Stabiliteit en pijn tijdens lopen

De stabiliteit en pijn tijdens lopen worden gemeten op een 11-punt Numerieke Rating Schaal (NRS, 0-10, met 10 als meest positieve uitkomst).

Gangpatroon

Het gangpatroon wordt gemeten met geïnstrumenteerde 3D gangbeeld analyse in het looplab.

Ervaren fysiek functioneren

Het ervaren fysiek functioneren wordt gemeten met behulp van de

Nederlandstalige versie van de 'Short Form 36-item (SF36), fysiek functioneren

schaal.

Ervaren vermoeidheid

Ervaren vermoeidheid wordt gemeten met de Fatigue Severity Scale (FSS).

Vallen en valangst

Valangst wordt gemeten met de Falls Efficacy Scale (FES-1) en vallen met een valvragenlijst.

Kwaliteit van leven

Voor het meten van Kwaliteit van leven, wordt de EuroQol 5 Dimensions 5 Level Survey (EQ-5D-5L) gebruikt.

Kosten

Relevante kosten gerelateerd aan de interventie (bijv. diagnostiek, de orthese, looptraining), andere gezondheidskosten (bijv. bezoek aan de huisarts, fysiotherapeut of het ziekenhuis), medicatie (bijv. pijnstillers), informele zorg (bijv. huishoudelijke hulp), en productiviteit gerelateerde kosten worden verzameld met vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spierzwakte in de benen kan veroorzaakt worden door bijvoorbeeld spierziekten en schade aan de zenuwen. Door zwakke beenspieren, hebben veel mensen moeite

met lopen. Het lopen is meer vermoeiend, minder stabiel en kan gepaard gaan met verhoogd valrisico. Om veilig te kunnen lopen worden beenorthesen toegepast. Deze hulpmiddelen worden vaak individueel op maat gemaakt en zijn relatief kostbaar. Beenorthesen worden gemaakt door instrumentmakers, veelal op voorschrift van een revalidatiearts. De uitvoering en effectiviteit van orthesen laten veel variatie zien. In dit project wordt onderzocht of het verstrekken van individueel op maat gemaakte orthesen (geïndividualiseerde orthesezorg) door expertisecentra, waarin ervaren teams van zorgprofessionals en instrumentmakers protocolair samenwerken, leidt tot orthesen die effectiever zijn dan orthesen zoals die in de gebruikelijke praktijk worden geleverd (standaard orthesezorg). Hierbij wordt primair gekeken naar het effect op de moeite die het lopen kost in termen van energieverbruik en in hoeverre de orthese aan de gebruiksdoelen van de patiënt voldoet.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van geïndividualiseerde orthesezorg op het functioneren bij mensen met spierziekten ten opzichte van standaard orthesezorg.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve enkel (i.e. assessor) geblinderde, gerandomiseerde effectstudie met 2 behandelarmen: 1) geïndividualiseerde orthesezorg en 2) standaard orthesezorg (usual care); en metingen op baseline (T1) en op 3 maanden (T2) en 6 maanden (T3) na aflevering van de orthese.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geïndividualiseerde orthesezorg: Patiënten in de interventiegroep krijgen geïndividualiseerde orthesezorg volgens de >Richtlijn Beenorthesen bij neuromusculaire aandoeningen> van de Vereniging voor revalidatieartsen, gegeven door multidisciplinaire teams in expertise centra die de richtlijn ontwikkeld en geïmplementeerd hebben. Dit zijn AMC Amsterdam en Klimmendaal Arnhem. In totaal zijn er minimaal 6 bezoeksafspraken voor de intake + lichamelijk onderzoek en 3D gangbeeldanalyse door de revalidatiearts (bezoek 1), het maken van het gipsmodel voor de orthese door de instrumentmaker (bezoek 2), het passen van de orthese door de instrumentmaker (bezoek 3 en 4), het afleveren van de orthese inclusief instructie over gebruik, onderhoud en looptraining door respectievelijk de instrumentmaker en fysiotherapeut (bezoek 5) en controle van de orthese door de revalidatiearts en instrumentmaker en looptraining door de fysiotherapeut (bezoek 6). Standaard orthesezorg: Patiënten in de usual care groep krijgen standaard orthesezorg in het (lokale) revalidatiecentrum/ziekenhuis van waaruit zij verwezen zijn. Afhankelijk van de individuele ervaringen van de zorgverlener(s) in deze centra, houdt standaard zorg in het verstrekken van i) orthopedische schoenen; ii) prefabriceerde enkel-voet-orthesen (alle designs en materialen), iii) op maat gemaakte enkel-voet-orthesen (alle designs en materialen); iv) prefabriceerde knie-enkel-voet-orthesen (alle designs en materialen); en v) op maat

gemaakte knie-enkel-voet-orthesen (alle designs en materialen). Of een revalidatiearts, fysiotherapeut of orthopedisch instrumentmaker de orthese verstrekt, hangt af van het beleid in het lokale centrum. Zowel de geïndividualiseerde orthesezorg als standaard orthesezorg vallen binnen het verzekerde pakket en worden vergoed door de zorgverzekeraar.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek worden 6 vragenlijsten afgenomen (over kwaliteit van leven, fysiek functioneren, stabiliteit en pijn, ervaren vermoeidheid, valangst, vallen, tevredenheid met de orthese en kosten). Verder wordt er eenmalig een lichamelijk onderzoek afgenomen en worden de volgende metingen gedaan: 6-minuten looptest; vaststellen en evalueren van gebruiksdoelen van de orthese; gangbeeld analyse.

Elke meetbezoek duurt circa 3.5 uur en in totaal zullen er minimaal 3 bezoeken plaatsvinden over de duur van 10 maanden. De risico's verbonden aan het invullen van de vragenlijst en de tests die worden afgenomen zijn verwaarloosbaar klein. Het is mogelijk dat tijdens de metingen klachten van vermoeidheid optreden. Echter, patiënten zullen voldoende rust krijgen tussen de metingen.

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)

- leeftijd tenminste 18 jaar*
- patiënt heeft quadriceps zwakte (i.e. MRC score < 5) en/of kuitspierzwakte (i.e. MRC score < 5 of niet in staat om de hiel meer dan 3 keer op te liften op 1 been);
- patiënt ervaart loopproblemen zoals vermoeidheid, pijn en/of instabiliteit tijdens staan en/of lopen;
- in staat om 6 minuten te lopen, met of zonder loophulpmiddel*
- geïndiceerd voor een orthese op basis van lichamelijk onderzoek en gangbeeld analyse;
- gemotiveerd om een orthese te gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-05-2019
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	beenorthese
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2019
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

ID: 26149
Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67268.018.18
Ander register	NL7511
OMON	NL-OMON26149