

Betrouwbaarheidsstudie voor niet invasieve drukmetingen van de onderbenen in rust en na inspanning

Gepubliceerd: 29-11-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is:- In gezonde vrijwilligers de inter-beoordelaars betrouwbaarheid van de samendrukbaarheidsmetingen met het CPM#1 device gedurende rust vast te stellen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56011

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Betrouwbaarheid van het Niet-Invasieve Compartment Druk Meetsysteem

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische inspanningsgebonden compartment syndroom, Onderbeenspijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CPM Sport AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Betrouwbaarheid, CECS, Niet invasief, Samendrukbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inter-beoordelaar betrouwbaarheid van de samendrukbaarheid gemeten met het CPM#1 device.

Secundaire uitkomstmaten

- In gezonde vrijwilligers de intra-beoordelaars betrouwbaarheid van de samendrukbaarheidsmetingen met het CPM#1 device rust vast te stellen.
- De effecten van inspanning op de samendrukbaarheid vast te stellen meteen na de inspanning, 1 minuut na de inspanning en 5 minuten na de inspanning.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De spieren kunnen in verschillende groepen verdeeld worden, dit noemen we compartimenten. Om elk compartiment zit een stug vlies, welke we de fascie noemen. Bij patiënten met het chronische inspanningsgebonden compartiment syndroom (hierna CECS genoemd) ontstaat na inspanning klachten als pijn, een strak gevoel, krampen, spierzwakte of gevoelsstoornissen. Er wordt gedacht dat deze klachten worden veroorzaakt doordat de druk in een compartiment oploopt en vervolgens bloedvaten en zenuwen beklemmen. Ook zou het kunnen zijn dat druk op de fascie zorgt voor het gevoel van pijn. CECS is lastig om te herkennen en te diagnosticeren. Om de diagnose CECS vast te stellen wordt vaak een drukmeting uitgevoerd. Hierbij wordt via een naald, na verdoving van de huid en spier, tijdelijk een klein slangetje in de spier geplaatst. Dit is niet alleen pijnlijk voor de patiënt, maar er is ook een kans op bloedingen of ontstekingen. Ook zijn er twijfels over de betrouwbaarheid van deze metingen. Met dit onderzoek willen wij een niet-pijnlijke manier van druk meten onderzoeken, namelijk met een drukmeter ontwikkeld door het bedrijf Compremium. Dit apparaat is eigenlijk een echokopje, zoals die voor buikecho's, wat verbonden is met een drukmeter. Dit onderzoek is van belang om in de toekomst patiënten met CECS te kunnen diagnosticeren op een niet-pijnlijke manier in

tegenstelling tot de huidige praktijk. Echter is er in de huidige staat nog geen gestandaardiseerd protocol voor dit soort metingen. In de laatste publicaties is met name gekozen voor specifieke benaderingen, namelijk de oriëntatie richting de overgang van het interosseale membraan naar de tibia ('notch') echter zijn er ook studies die aangeven dat het interosseale membraan ook een zeer duidelijk oriëntatiepunt is.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is:

- In gezonde vrijwilligers de inter-beoordelaars betrouwbaarheid van de samendrukbaarheidsmetingen met het CPM#1 device gedurende rust vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een betrouwbaarheidsstudie voor het CPM#1 device welke getest wordt in gezonde vrijwilligers. Er zal maar één studie groep zijn, zonder controle en zonder randomisatie. Een tweede sessie zal toegevoegd worden om de oriëntatie richting het interosseale membraan ook te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

Gezonde vrijwilligers zullen meerdere niet-invasieve drukmetingen ondergaan, zowel voor als na een inspanningsoefening. Ze zullen de NIAPS (Netwerk Inspannings Afhankelijke PijnSyndromen) vragenlijst invullen en een 'ervaring' vragenlijst invullen. De risico's van deelname aan metingen met het CPM#1 device zijn er niet. Maar, de vrijwilliger zal ook geen baat hebben bij dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5500MB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ≥ 18 jaar
- Bekwaam in het spreken en lezen van de Nederlandse Taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diagnose van voorgeschiedenis van CECS
- Beschadigingen van de fascia door eventueel chirurgische ingreep of trauma
- Andere bijkomende onderbeen klachten of deviaties zoals:
- Perifeer arteriële of veneuze aandoeningen
- Spier ziekten, Diabetes, perifere neuropathieën
- Niet in staat om te sporten voor 5 minuten
- Open wond op locatie van meting

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-02-2023
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Compremium Compartimentele Samendrukbaarheidsmeter
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL82601.015.22