

Beter lopen door het optimaliseren van de enkel-voet orthese (EVO) stijfheid bij mensen met zwakte van de onderbenen

Gepubliceerd: 17-04-2024 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het onderzoeken van het effect van een NEURO SWING EVO met optimale stijfheid in de richting van voetheffing en voetbuiging op het gangpatroon, loopsnelheid, energieverbruik, balans en tevredenheid vergeleken met geveerde EVOs zonder scharnier...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56679

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het optimaliseren van de EVO stijfheid

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

slappe verlamming, spierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: bedrijf (Fior & Gentz orthopedie},Fior & Gentz orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enkel-voet orthese, Lopen., Onderbeenzwakte, Stijfheidsoptimalisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Enkelhoek, enkelhoeksnelheid en kniehoek in de fase van belasting name tijdens lopen.

Secundaire uitkomstmaten

Afzetkracht, energieverbruik, loopsnelheid, balansvaardigheid, ervaren vermoeidheid, veiligheid en stabiliteit, ervaren dagelijks functioneren en ervaringen met het onderzoek en de NEURO SWING orthese .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door verminderde kuitspierkracht, hebben veel mensen met spierziekten moeite met lopen. Het lopen kost meer inspanning, is minder stabiel en gaat gepaard met een verhoogd valrisico. Om veilig te kunnen lopen worden enkel-voet orthesen (EVOs) toegepast. Er zijn verschillende soorten EVOs, waaronder een EVO met geveerd scharnier (NEURO SWING scharnier} en geveerde EVOs zonder scharnier. Het kiezen van de optimale EVO stijfheid is belangrijk om het lopen maximaal te verbeteren. Met een EVO met NEURO SWING scharnier kan de stijfheid in 2 richtingen worden geoptimaliseerd (nl. in de richting van voetstrekking en voetbuiging), terwijl de stijfheid van een geveerde EVOs zonder scharnier in beide richtingen hetzelfde is. Het doel van het onderzoek is om na te gaan of het optimaliseren van de EVO stijfheid in zowel de richting van voetstrekking als voetbuiging leidt tot betere behandeluitkomsten t.a.v. gangpatroon, loopsnelheid, energieverbruik, balans en tevredenheid vergeleken geveerde EVOs zonder scharnier waarvan de stijfheid in de richting van voetstrekking en voetbuiging gelijk is.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van een NEURO SWING EVO met optimale stijfheid in de richting van voetheffing en voetbuiging op het gangpatroon, loopsnelheid,

energieverbruik, balans en tevredenheid vergeleken met geveerde EVOs zonder scharnier waarvan de stijfheid in de richting van voetstrekking en voetbuiging gelijk is.

Onderzoeksopzet

Pilot studie met een pre-post design. Als controle conditie worden 3 prefab geveerde EVOs zonder scharnier van verschillende stijfheden gemeten en als interventie conditie wordt de optimale NEURO SWING EVO.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor deelnemers in studie wordt een nieuwe EVO met NEURO SWING scharnier gemaakt. De stijfheid van het scharnier voor individueel geoptimaliseerd aan de hand van looptesten voor 6 verschillende combinaties van stijfheden van de veren in het scharnier.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers bezoeken het Amsterdam UMC - locatie AMC 4 keer voor ongeveer 3 uur per bezoek. Tijdens de eerste afspraak meten we het lopen op schoenen en indien van toepassing ook met de huidige orthese. Tijdens de tweede afspraak meten we drie prefab geveerde EVOs zonder scharnier die vaak worden verstrekt bij mensen met spierziekten (Matrix, Max2, en WalkOn Reaction). Tijdens de afspraak voor het optimaliseren van de nieuwe EVO, doen we metingen voor zes verschillende stijfheidsinstellingen (in de richting van voetheffing en voetbuiging) en selecteren we de optimale stijfheid. Zes weken later, tijdens het laatste bezoek, meten we nog een keer de nieuwe EVO met de optimale stijfheidsinstellingen. De risico's verbonden aan het uitvoeren van de looptesten tijdens elk bezoek zijn minimaal. Het kan zijn dat deelnemers vermoeid raken, maar er zal voldoende pauze worden gegeven om dit te beperken. Voor evaluatiedoeleinden zullen we 6 weken na afloop van het onderzoek telefonisch contact opnemen met deelnemers en vragen naar de ervaringen met betrekking tot deelname aan het onderzoek. Ook zullen we vragen of de NEURO SWING EVO nog steeds gebruikt wordt en of er klachten zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 ≥ 18 jaar;
- Zwakte van de kuitspieren in ten minste 1 been, op basis van een manuele kracht test score < 5 of niet in staat om 3x op te drukken op de tenen met 1 been, met of zonder zwakte van de voetheffers;
- Geïndiceerd voor gebruik van een EVO;
- In staat om 6 minuten aaneengesloten te kunnen lopen (met loophulpmiddel indien nodig).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om met EVO korte stukjes (10 m) te kunnen lopen zonder hulpmiddel zoals een rollator;
- Het hebben van voetafwijkingen, waardoor de prefab verende EVOs niet passen;
- Zwakte van de knie-extensoren, waarvoor een knie-enkel-voet orthese is

geïndiceerd;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2024
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Enkel voet orthese (EVO) met NEURO SWING enkelscharnier
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL85684.018.23