

Haalbaarheid en validiteit van het gebruik van een nieuwe arm-been-ergometer voor inspanningstesten bij personen met een beperkte functie van de onderste extremiteiten: een pilot studie

Gepubliceerd: 09-04-2025 Laatste bijgewerkt: 28-04-2025

Het doel van de huidige studie is het evalueren van zowel de haalbaarheid als de validiteit van het Corival ALT-prototype voor inspanningstesten bij patiënten met problematiek aan de onderste extremiteiten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57420

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Haalbaarheid en validiteit van een nieuwe arm-been-ergometer

Aandoening

- Overige aandoening
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Halfzijdige spierzwakte; amputatie

Aandoening

Amputatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Samenwerkingsverband Noord Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beperking onderste extremiteit, Ergometrie, Fysieke fitheid, Inspanningstest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximale inspanningstest: zuurstofverbruik, ventilatie, Respiratory Exchange

Ratio, kooldioxideproductie, hartslag, vermogen, omwentelingen per minuut en

10-punts Borg-schaal (CR-10) voor lokale en centrale waargenomen inspanning bij piekvermogen.

Secundaire uitkomstmaten

6 minuten wandel test: de afstand in meters, 10-punts Borg-schaal (CR-10) voor lokale en centrale waargenomen inspanning.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is belangrijk dat het testen en trainen van aerobe inspanning wordt geïntegreerd in het revalidatieproces van personen met een beperkte functie van de onderste extremiteiten. Deze personen kunnen echter geen gewone fietsergometer gebruiken voor dergelijke tests en trainingen. Daarom is de Corival Arm Leg Trainer (ALT) ontwikkeld om de fysieke capaciteit van deze populatie te evalueren en te trainen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is het evalueren van zowel de haalbaarheid als de validiteit van het Corival ALT-prototype voor inspanningstesten bij patiënten met problematiek aan de onderste extremiteiten.

Onderzoeksopzet

Observationele studie. Deelnemers voeren één maximale inspanningstest uit op het Corival ALT-prototype en een submaximale 6 minuten wandel test, een veldtest die vaak wordt gebruikt in de klinische praktijk.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers komen naar het centrale inspanningslaboratorium van Revalidatiecentrum Beatrixoord voor één bezoek dat maximaal 2 uur duurt. Alle risico's van deelname zijn vergelijkbaar met het risico tijdens het sporten. Om veiligheidsredenen worden alle tests uitgevoerd onder toezicht van een gekwalificeerde inspanningsspecialist. ECG, bloeddruk en reden voor het stoppen van de test worden geregistreerd in deze patiëntenpopulatie. Er is een prospectieve risico-inventarisatie uitgevoerd voor het risico dat verbonden is aan het gebruik van het Corival ALT prototype. Naar aanleiding van deze risico-inventarisatie zijn de risico's gemitigeerd. In een eerdere studie bij gezonde deelnemers traden geen problemen op bij het gebruik van het prototype.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

A.Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

A.Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
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

Zelfstandig kunnen lopen (evt. met hulpmiddel)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar

Gewicht > 200 kg (maximum van het apparaat)

Virale of bacteriële infecties in de 10 dagen voor het onderzoek

Contra-indicaties voor een maximale inspanningstest

Voor personen met een amputatie:

Bilaterale amputatie

Amputatie van de bovenste extremiteit(en)

Voor mensen met een niet aangeboren hersenletsel:

Ernstige cognitieve beperking

Ernstige beperking in communiceren

Spasticiteit dat fietsen beperkt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2025

Aantal proefpersonen: 26

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Corival Arm Leg Trainer

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2025

Soort: Eerste indiening

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	NL88517.042.24