

Chirurgische correctie van een spits-varus voet

Gepubliceerd: 30-08-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om het effect van een chirurgische correctie van een spits-varus voet ten opzichte van conservatieve behandeling op het behalen van persoonlijke doelen te evalueren. Daarnaast wordt het effect van een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON20001

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TARGET

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Aandoening

Stroke patients with pes equinovarus deformity

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Chirurgische ingreep

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concerning personalized goal attainment: - Canadian Occupational Performance Measure (COPM) Concerning gait capacity: - Timed-Up-And-Go test Concerning daily life gait performance: - Quantity: activity duration

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel mensen met niet-aangeboren hersenletsel hebben last van een spits-varus voet. Dit zorgt vaak voor veel problemen, zoals instabiliteit van de achtervoet, een verlaagde loopsnelheid, afhankelijkheid van hulpmiddelen tijdens het lopen, pijn tijdens het lopen en een verminderde functionele mobiliteit. In de chronische fase na niet-aangeboren hersenletsel helpt training niet bij de behandeling van een pes equinovarus. Daarom moeten chirurgische interventies overwogen worden om de enkel-voet positie te corrigeren. Er is echter maar weinig wetenschappelijk bewijs voor het positieve effect van deze chirurgische interventies, hoewel klinische ervaringen uitstekende resultaten laten zien. Daarom willen wij met dit onderzoek het effect van een chirurgische correctie van een spits-varus voet op het behalen van persoonlijke doelen van patiënten onderzoeken. Daarnaast wordt het effect van de chirurgische ingreep op het lopen geëvalueerd, om zo de onderliggende mechanismen van het mogelijke positieve effect van de chirurgische ingreep te kunnen verklaren.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om het effect van een chirurgische correctie van een spits-varus voet ten opzichte van conservatieve behandeling op het behalen van persoonlijke doelen te evalueren. Daarnaast wordt het effect van een chirurgische correctie van een spits-varus voet ten opzichte van conservatieve behandeling op het loopvermogen en de loopprestatie tijdens het dagelijks leven geëvalueerd.

Onderzoekopzet

Observationeel onderzoek met herhaalde metingen. Daarnaast zal er in dit onderzoek een database van al bestaande gegevens worden geanalyseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Chirurgische correctie spits-varus voet

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen serieuze risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Veel van de

metingen die worden uitgevoerd worden al uitgevoerd als onderdeel van de standaard klinische zorg en er wordt verwacht dat de extra metingen die speciaal voor dit onderzoek worden uitgevoerd niet tot een verhoogd risico leiden, omdat er gepaste veiligheidsmaatregelen worden genomen tijdens alle metingen. Tijdens de metingen op de GRAIL wordt er bijvoorbeeld een veiligheidsharnas gedragen om vallen te voorkomen.

De proefpersonen zullen de Sint Maartenskliniek drie keer bezoeken voor het uitvoeren van metingen. Twee van deze meetmomenten zijn echter al onderdeel van de standaard klinische zorg. Er wordt geschat dat de extra metingen ongeveer 5 uur duren in totaal.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek and Radboudumc
Bente Bloks

024-3659146

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek and Radboudumc
Bente Bloks

024-3659146

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- > 6 maanden na het oplopen van hersenletsel

- Patiënten moeten 18 jaar of ouder zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Lijdt aan een andere aandoening die het loopvermogen beïnvloedt
- Heeft in de afgelopen twee jaar een chirurgische interventie van de enkel en/ of voet ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-09-2021
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Oost-Nederland

p/a Radboudumc, huispost 628,

Postbus 9101

6500 HB Nijmegen

024 361 3154

commissiemensgebondenonderzoek@radboudumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 54441

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9696
CCMO	NL77992.091.21
OMON	NL-OMON54441

Resultaten