

De kinematica en kinetica van het lopen in een forefoot offloading schoen bij diabetes patiënten met neuropathie.

Gepubliceerd: 24-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van deze studie is het vergelijken van de kinematica en kinetica van het lopen in een FOS en een standaard schoen bij diabetes patiënten met neuropathie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29941

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomechanica van het lopen in een forefoot offloading schoen.

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus - suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomechanica, diabetes mellitus, therapeutische schoenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Bewegingsuitslagen in de enkel, knie en heup in het sagittale vlak tijdens grondcontact
- Gewrichtsmomenten rond de enkel, knie en heup in het sagittale vlak tijdens grondcontact
- Grondreactiekrachten in verticale en voor-achterwaartse richting
- Loopsnelheid, staplengte en stapfrequentie

Secundaire uitkomstmaten

- Plantaire piekdruk en druk-tijd integraal onder de voorvoet

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De forefoot offloading schoen (FOS) wordt regelmatig gebruikt als drukontlastende methode voor het genezen van plantaire voorvoetwonden bij diabetes patiënten. Uit eerder onderzoek bij diabetes patiënten met neuropathie is gebleken dat de druk onder de voorvoet sterk gereduceerd wordt bij het dragen van een FOS wanneer wordt vergeleken met een standaard schoen (Bus et al., 2005). Door de sterk afwijkende zoolconstructie van deze FOS aan de voorzijde waarbij de afwikkeling over de voorvoet wordt overgeslagen, bestaat de veronderstelling dat patiënten een duidelijk ander gangpatroon gebruiken bij het lopen in deze schoen. Dit zou kunnen leiden tot compenserende strategieën die aanleiding zou kunnen geven tot klachten. Tevens zou de balans tijdens het lopen, die in deze groep patiënten al aangetast is door de aanwezigheid van perifere neuropathie, verder verminderd kunnen worden bij het dragen van dit soort *afwijkend* schoeisel wat dan weer meer aanleiding zou kunnen geven tot valpartijen. Uit eerder onderzoek is ook gebleken dat patiënten minder comfortabel lopen in een FOS wanneer vergeleken met een gipsschoen of standaard schoen (Bus et al., 2005). Door het meten van de dynamica van het lopen met FOS

bij diabetes patiënten kunnen we het mechanisme achter de sterke drukontlasting in deze schoenen bepalen. Daarnaast is het mogelijk antwoorden te geven op de verandering in bewegingspatroon die mogelijk aanleiding zou kunnen geven tot klachten, vallen en/of een verminderd loopcomfort.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vergelijken van de kinematica en kinetika van het lopen in een FOS en een standaard schoen bij diabetes patiënten met neuropathie.

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een cross-sectioneel design. Bij patiënten met diabetes en neuropathie wordt met behulp van driedimensionale bewegingsanalyse en voetdrukmetingen het looppatroon bij het dragen van een FOS en een standaardschoen vergeleken. Door middel van het plakken van reflecterende markeerpunten op het onderlichaam worden de bewegingen van de onderste extremiteit met 8 camera's geregistreerd. De grondreactiekrachten worden gemeten met behulp van krachtenplaten die in de vloer verzonken zijn. Drukmetingen in de schoen worden uitgevoerd met geavanceerde dunne meetzooltjes die tussen de voet en de inlegzool geplaatst worden en waarmee de drukverdeling onder de voet bepaald kan worden.

Patiënten lopen over een 12 meter lang looppad in 2 condities per schoen: bij een zelf geselecteerde loopsnelheid en bij een opgelegde loopsnelheid. Per condities zullen 5 goede metingen verzameld worden. Het loopcomfort in de 2 schoenen zal na afloop gemeten worden aan de hand van een visual-analogue schaal.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten wordt gevraagd meerdere keren (minimaal 15 keer) heen en weer te lopen in een bewegingslaboratorium tijdens het dragen van een forefoot offloading shoe en een standaard schoen. De intensiteit hiervan zal niet afwijken van de normale dagelijkse intensiteit van het lopen. Daarnaast krijgen de patiënten tussen de condities door voldoende gelegenheid om uit te rusten. De metingen zullen in totaal (inclusief voorbereiding, afnemen vragenlijsten en het lopen) 90 minuten in beslag nemen.

De risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek zijn verwaarloosbaar klein. Risicogroepen waarvoor het dragen van een FOS een contra-indicatie is worden geëxcludeerd van deelname. Daarnaast wordt de FOS al uitgebreid toegepast in de klinische praktijk bij de behandeling van voetulcera.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

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)

- a. Diabetes mellitus en perifere neuropathie
- b. Leeftijd: 40-70 jaar oud
- c. Hoog risico op het krijgen van en plantaire voorvoetwond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- a. Actieve wond
- b. Amputatie in de onderste extremiteit
- c. Spitsvoetstand
- d. Charcot deformiteit
- e. Patiënten die niet zelfstandig kunnen lopen zonder gebruik van een hulpmiddel zoals een stok of looprek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2006

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Drukontlastingsschoen

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL13084.018.06