

Evaluatie van de effectiviteit van een enkel-voet orthese op de loopvaardigheid en coördinatie van patiënten met de ziekte van Huntington

Gepubliceerd: 01-07-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

In dit onderzoek zal het effect van het dragen van een EVO op de loopvaardigheid van patiënten met Huntington nader worden bestudeerd. Onderzocht zal worden of het dragen van een EVO klinisch relevante effecten heeft op spatiotemporele parameters...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31882

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

effectiviteit van een enkel-voet orthese bij de ziekte van Huntington

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

chorea major, Chorea van Huntington

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, OrtoWel, orthopedische instrumentmakerij,

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enkel-voet orthese, Huntington's disease, looppatroon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- tijden gemeten bij de tien meter test en de *Timed up-and-go* test
- grootte van de schredenvariabiliteit (standaard deviatie)
- structuur in schredenvariabiliteit (DFA)

Secundaire uitkomstmaten

- intensiteit arm- en been bewegingen (maximale en gemiddelde versnelling)
- regelmaat in arm en beenbewegingen (sample entropy)
- locale stabiliteit van arm- en beenbewegingen (grootste Lyapunov exponent)
- vragenlijstonderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Huntington (Huntington's disease (HD)) is een erfelijke neurodegeneratieve aandoening in het centrale zenuwstelsel waarbij de patiënt zowel motorische als cognitieve achteruitgang en gedragsverandering vertoont. Als gevolg van deze ziekte zal onder andere de loopvaardigheid achteruitgaan. Het gangbeeld van patiënten met de ziekte van Huntington wordt gekenmerkt door zijwaartse deviaties, moeilijkheden met keren en het initiëren van het lopen, balansproblematiek, breed gangspoor en verminderde coördinatie tussen de ledenmaten. De mate waarin de kinematica is aangedaan kan sterk variëren tussen personen.

Voor het verbeteren van de loopvaardigheid van patiënten met HD wordt gebruik gemaakt van conventionele oefentherapeutische technieken. Binnen de behandeling in het verpleeghuis Overduin is recent ook ervaring opgedaan met het aanmeten van een enkel-voet orthese (EVO) bij patiënten met HD met loopstoornissen.

Observaties geven de indruk dat het looppatroon verbetert, de loopsnelheid toeneemt en dat de ongecoördineerde nevenbewegingen verminderen. Het voorschrijven van een EVO is echter niet vanzelfsprekend in deze groep.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek zal het effect van het dragen van een EVO op de loopvaardigheid van patiënten met Huntington nader worden bestudeerd. Onderzocht zal worden of het dragen van een EVO klinisch relevante effecten heeft op spatiotemporele parameters van het gaan en op functionele loopvaardigheid gemeten met behulp van de *Timed up-and-go* test. Daarnaast zal onderzocht worden op welke wijze het dragen van een EVO de bewegingscoördinatie van patiënten met HD beïnvloedt.

Voor het vaststellen van effecten op de bewegingscoördinatie zal in eerste instantie gekeken worden of het dragen van een EVO een effect heeft op de veranderingen in de structuur van schredenvariabiliteit. Naast deze analyse zal het effect van de EVO op de bewegingscoördinatie ook worden bestudeerd aan de hand van alternatieve analysemethoden vanuit de coördinatiedynamica die recent binnen de klinische bewegingsanalyse zijn geïntroduceerd. Hiermee kan de mate van vloeiendheid en (on) regelmaat van bewegen (o.a. sample entropy), de coördinatie tussen ledenmaten en de stabiliteit van bewegingspatronen van arm en beenbewegingen (o.a. de grootste Lyapunov exponent) worden gekwantificeerd.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een interventieonderzoek met cross-over design. De patiënten ondergaan de testen met en zonder EVO.

Er zal gerandomiseerd worden voor de conditie waar de proefpersonen mee zullen beginnen. De onderzoekers zijn tijdens de analyse van de gegevens geblindeerd voor de volgorde van de condities.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor het klinische gedeelte van het onderzoek zullen de patiënten met HD twee testen ondergaan: een tien meter looptest op zelfgekozen, comfortabele loopsnelheid en een >Timed up-and-go> test [23]. Deze testen worden beide drie keer met EVO en drie keer zonder EVO uitgevoerd. Voor de meting worden de testen éénmaal geoefend met en zonder EVO. Voor het analyseren van de bewegingscoördinatie zullen de deelnemers gedurende minimaal twee en maximaal zes minuten (op en neer) lopen op hun voorkeursnelheid in een lange rechte gang van +/- 60m lang en +/- 2.5m breed. De patiënten met HD voeren deze test twee keer uit: één keer zonder EVO en één keer met EVO. Het bewegingspatroon tijdens het lopen zal worden gemeten met behulp van versnellingopnemers (accelerometers). Vijf

versnellingsopnemers (afmeting: 62 x 41 x 18 mm, gewicht: 53 gr, McRoberts Technology, Den Haag)) worden geplaatst op: - het bekken: craniale zijde van het sacrum, tussen de spinae iliacae posterior superior. - op beide onderbenen: boven de malleolus lateralis. - op beide onderarmen: aan de dorsale zijde van de pols. Tevens zal een voetcontactsensor in de schoen tussen schoenzool en hiel worden geplaatst. De signalen van de versnellingsopnemers en voetcontactsensor worden opgeslagen in een datalogger welke bevestigd wordt op het lichaam van de proefpersoon. Met de datalogger kunnen ook momenten worden aangegeven en vastgelegd zoals de verschillende keerpunten op het traject. Uit het versnellingssignaal van het bekken en met gegevens van een voetcontactsensor kunnen de hielcontact momenten tijdens lopen worden bepaald. Door versnellingsopnemers te plaatsen op de onderbenen en de armen kan naast globale spatiotemporele parameters van het gaan ook de bewegingscoördinatie van arm en beenbewegingen tijdens het lopen worden bestudeerd. In iedere conditie wordt de proefpersoon na elke test gevraagd naar zijn subjectieve indruk van de moeilijkheid van de test en gevoel van zekerheid tijdens de test. Dit wordt gedaan aan de hand van twee vragen die moeten worden beantwoord op een Likert-schaal van 1-5.

Inschatting van belasting en risico

Het nadeel voor de patiënt, van meedoen aan het onderzoek, zal beperkt worden tot de tijd die de patiënt kwijt is aan het onderzoek. Dit is een dagdeel (inclusief reizen). Van dit onderzoek en de meetmethoden zijn geen risico's bekend. De testen zijn weinig belastend. Bij dit onderzoek is er mogelijk sprake van een verhoogd valrisico vanwege de loopopdrachten. De patiënt wordt tijdens de metingen begeleid door een onderzoeker die met de patiënt mee loopt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

- * 20 jaar of ouder
- * klinisch positief gediagnosticeerd zijn voor de ziekte van Huntington.
- * in het klinisch proces in Overduin in aanmerking komen voor een EVO
- * minimaal 2 minuten ononderbroken (zonder dat er tussendoor wordt stilgestaan) zelfstandig kunnen lopen zonder hulpmiddelen op een vlakke ondergrond.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * het hebben van orthopedische, neurologische of andere aandoeningen, anders dan de ziekte van Huntington, die het looppatroon kunnen beïnvloeden.
- * niet in staat zijn de instructies op te volgen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-10-2007

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: enkel-voet orthese

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

CCMO

ID

NL19703.058.07