

Evaluatie van de loopkwaliteit bij patiënten met een recent herseninfarct, waarbij een stimulatie van de n peroneus wordt verricht ter correctie van een sleepvoet

Gepubliceerd: 29-05-2008 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Het plaatsen van een elektrische zenuwstimulator rechtstreeks op de n peroneus maakt dat het looppatroon kan genormaliseerd worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32078

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMPECS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

centraal motor neuron letsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ziekenhuisbudget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, functionele stimulatie, sleepvoet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

looppatroon, kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

functionele gezondheidstoestand

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sleepvoet na een herseninfarct komt voor bij ongeveer 5% van de CVA patienten. In het totaal zijn er 40.000 CVA per jaar in Nederland. De gevolgen zijn een slecht looppatroon waardoor loopafstand beperkt is en kans op vallen voor ouderen aanzienlijk toeneemt. de klassieke oefentherapie heeft een tijdelijk effect en na een 6 tal maanden is het spontane herstel gering.

Doel van het onderzoek

Het plaatsen van een elektrische zenuwstimulator rechtstreeks op de n peroneus maakt dat het looppatroon kan genormaliseerd worden.

Onderzoeksopzet

cohort studie ten behoeve van een pilot. Er is een aanvraag ingediend bij ZonMw voor een effectiviteitsstudie (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

implantatie van een zenuwstimulator ter hoogte van de knie. De stimulator wordt onderhuids geplaatst op de nervus peroneus. Het implantaat bestaat uit 2 delen . Elektroeden en een ontvanger. De zender wordt op de huid geplaatst

Inschatting van belasting en risico

extra belasting bestaat uit de chirurgische ingreep en de momenten waarop aanvullende oefeningen en vragenlijsten worden aangeboden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

P Debijelaan 5
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

P Debijelaan 5
6202 AZ Maastricht
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 $\geq$ 18 jaar
- * eerste CVA met blijvend neurologisch letsel
- * post-CVA tijd liggend tussen 6 en 24 maand

- * Diagnosis en ernst van CVA
- * BARTHEL INDEX * 15
- *
- * klinische diagnose van een centrale beenparese
- * drop foot, (onmogelijkheid een normaal looppatroon van de voet uit te voeren)
- * balans en loop gerelateerde criteria: patient kan buiten wandelen:
- * Berg Balance score 48/56;
- * Rivermead mobility index 11/15.
- * strength MRC grade * 3 bij opname in de studie
- * geen perifeer zenuwletsel
- * (proefstimulatie om de functie van de zenuw (n peroneus) te evalueren)
- .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- reeds aanwezige pacemaker
- iedere medische conditie waarbij een narcose of chirurgische ingreep gecontra indiceerd zijn
- zwangerschap
- onmogelijkheid Nederlands te verstaan of een receptieve afasie
- geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL20279.096.07