

Effecten van gerobotiseerde loopbandtraining in combinatie met krachttraining op loopvaardigheid en kwaliteit van leven alsmede cardiovasculaire en neuromusculaire eigenschappen in patiënten na een beroerte en personen met een dwarslaesie.

Gepubliceerd: 17-03-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Het primaire doel van het voorgestelde onderzoek is het ontwikkelen van een specifiek trainingsprogramma voor patiënten na een beroerte en personen na een incomplete dwarslaesie en het onderzoeken van de effecten hiervan op loopvaardigheid, sociaal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32398

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lokomat en krachttraining na beroerte en dwarslaesie.

Aandoening

- Overige aandoening
- Hersenzenuwaandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

beroerte, cerebrovasculair accident, dwarslaesie, spinale lesie

Aandoening

dwarslaesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Nederlandse hartstichting; eventueel aanvulling door nationaal revalidatiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, kwaliteit van leven, loop training, spieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijd nodig voor het uitvoeren van de 10m looptest zal worden gebruikt als primaire uitkomstvariabele voor het testen van loopvaardigheid.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen zijn: de tijd tijdens *get-up-and-go* test; score van de Berg Balance Scale en Functional Ambulation Categories; Rivermead Mobility Index; gelopen afstand tijdens 6-min Walk test.

Specifieke vragenlijsten zullen worden gebruikt ter beoordeling van de kwaliteit van leven (SS-QOL, RAND-36/SF-36) en sociaal-maatschappelijk functioneren (SIP68).

Maximaal vermogen, VO₂ and hart frequentie worden gebruikt ter beoordeling van cardiovascular functioneren tijdens een inspanningstest.

Als maat voor spier functioneren worden kracht en snelheid van krachtopbouw

tijdens maximale vrijwillige en (submaximale) elektrisch gestimuleerde contracties bestudeerd en spiervermoeidheid wordt bepaald tijdens herhaalde elektrisch gestimuleerde contracties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een beroerte en dwarslaesie leiden tot ernstige invaliditeit. Veel patiënten hebben problemen bij het uitvoeren van dagelijkse activiteiten zoals (trap)lopen, wat kan resulteren in verminderd sociaal- maatschappelijk functioneren en kwaliteit van leven. Een belangrijk deel van de revalidatie bij personen na beroerte en (incomplete) dwarslaesie is daarom gericht op het herstel van loopfunctie. Gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek lijkt het erop dat taak-specifieke training van groot belang is bij patiënten met neurologische stoornissen. Daarnaast lijkt extra krachttraining van de beenspieren belangrijk vanwege het belang van deze spieren voor loopvaardigheid bij deze patiënten. De hypothese is dat gerobotiseerde loopbandtraining in combinatie met extra krachttraining de loopvaardigheid, het sociaal- maatschappelijk functioneren en kwaliteit van leven significant meer zal verbeteren bij patiënten na een beroerte en personen met incomplete dwarslaesie dan de reguliere revalidatie behandeling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het voorgestelde onderzoek is het ontwikkelen van een specifiek trainingsprogramma voor patiënten na een beroerte en personen na een incomplete dwarslaesie en het onderzoeken van de effecten hiervan op loopvaardigheid, sociaal- maatschappelijk functioneren en kwaliteit van leven. Daarnaast beoogt dit onderzoek inzicht te krijgen in het tijdsverloop van de effecten, niet alleen tijdens, maar ook na afloop van de training. Tenslotte heeft het onderzoek als doel de mogelijke onderliggende cardiovasculaire en neuromusculaire mechanismen te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden ingedeeld bij een controlegroep of een van de twee experimentele groepen. Alle deelnemers volgen het standaard revalidatieprogramma, met uitzondering van

het loopprogramma. Een groep ontvangt in plaats hiervan gerobotiseerde loopbandtrainingssessies, uitgevoerd 2-3 x per week d.m.v. de >Lokomat robotic gait orthosis>. De tweede groep krijgt dezelfde loopbandtraining en daarnaast 1 maal per week krachttraining van beide benen. De controlegroep volgt de standaard looptraining.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers participeren in een 9-maanden durend onderzoek, waarbij zij gedurende 12 weken, 2-3 x per week gerobotiseerde loopbandtraining krijgen al dan niet gecombineerd met 1 x per week krachttraining van beide benen. In totaal zullen proefpersonen op maximaal 10 tijdstippen testen ondergaan gericht op loopvaardigheid almede cardiovasculaire en neuromusculaire functie (variërend van ca. 45 min tot 1.5 uur per test). Daarnaast worden op 3 tijdstippen vragenlijsten afgenomen m.b.t. kwaliteit van leven en sociaal-maatschappelijk functioneren.

Het spierfunctieonderzoek kan mogelijk leiden tot wat ongemak tijdens elektrische stimulaties en lichte spierpijn na afloop. Over het algemeen worden de risico's tijdens metingen en trainingen laag gehouden door uitvoerige screening voorafgaand aan het onderzoek, inzet van deskundigen en veiligheidsmaatregelen tijdens het onderzoek. Daarom, gegeven de klinische almede wetenschappelijke relevantie, en daarnaast de beperkte risico's zijn wij van mening dat het uitvoeren van dit onderzoek gerechtvaardigd is.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

v/d Boechorststr. 9
1081 BT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

v/d Boechorststr. 9
1081 BT Amsterdam
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)

CVA

- eerste beroerte enkelzijdig (infarct of bloeding)
- hemiparese (van been)
- min leeftijd: 18 jr

SCI

- motorisch incomplete dwarslesie: (ASIA C, D)
- paraplegie (tenminste van de benen)
- min leeftijd: 18 jr.

Patienten moeten niet in staat zijn zelfstandig te lopen zonder hulpmiddel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- medische complicatie zoals: instabiele hypertensie, hartritmestoornissen, instabiele cardiovasculaire problemen
- ernstige problemen van het skelet zoals osteoarthritis van de onderste extremiteiten
- ernstige cognitieve en communicatieve stoornissen waardoor verbale instructies niet goed gevolgd kunnen worden
- eerdere neurologische of psychiatrische problemen
- andere problemen waardoor gevraagde taken niet of beperkt uitgevoerd kunnen worden.
- contra-indicaties voor elektrostimulatie (instabiele epilepsie, kanker, huidaandoeningen, pacemaker.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2008
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2008
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

CCMO

ID

NL22052.029.08