

Het effect van het dragen van een beenprothese op de dagelijkse activiteiten bij onderbeen en bovenbeen geamputeerden - een gerandomiseerde crossover trial.

Gepubliceerd: 10-01-2011 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het bestuderen van het verschil tussen het wel of niet dragen van een beenprothese op deze dagelijkse activiteiten in de eigen omgeving van de volwassen onderbeen- of bovenbeengeamputeerde.

Ethische beoordeling	-
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34764

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van een beenprothese op de dagelijkse activiteiten.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

beenamputaties, transfemorale en transtibiale amputatie

Aandoening

beenamputaties (transfemoraal en transtibiaal)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Groot Klimmendaal
Overige ondersteuning: eigen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: accelerometer, ADL, amputatie, prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in tijd tussen de meetdagen (met en zonder prothese) van verschillende dagelijkse activiteiten zoals liggen, zitten, staan en lopen.

Secundaire uitkomstmaten

Mogelijke uitkomstverschillen tussen transtibiaal en transfemoraal geamputeerden, in leeftijd, geslacht en oorzaak van de amputatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is nauwelijks wetenschappelijk bewijs van de effecten van het dragen van een prothese op de dagelijkse activiteiten van een geamputeerde, bijvoorbeeld het staan, het lopen of zitten.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het verschil tussen het wel of niet dragen van een beenprothese op deze dagelijkse activiteiten in de eigen omgeving van de volwassen onderbeen- of bovenbeengeamputeerde.

Onderzoeksopzet

Binnen-patiënt evaluatie (randomised crossover trial) van 4 dagen om de verschillen in dagelijkse activiteiten tussen het al dan niet dragen van een

beenprothese te evalueren

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemende revalidanten zijn in een (eind)fase in de revalidatie waarin ze onafhankelijk en zelfstandig thuis kunnen functioneren met en zonder prothese. Amputatiepatiënten zijn gewend veilig te functioneren zonder hun prothese bijvoorbeeld bij wondjes, blaren, huidirritatie gedurende periodes waarbij de prothese niet goed past, als het erg warm is, etc. Men heeft hiervoor zo nodig hulpmiddelen in huis. Ons inziens is het niet dragen van de prothese dan ook geen extra risico.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Groot Klimmendaal

Heijenoordseweg 5 Arnhem
6813 GG
Nederland

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Groot Klimmendaal

Heijenoordseweg 5 Arnhem
6813 GG
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

3 - Het effect van het dragen van een beenprothese op de dagelijkse activiteiten bij ... 18-06-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassen enkelzijdige transtibiaal of transfemoraal geamputeerden. Ongeacht leeftijd, geslacht of oorzaak van de amputatie die in staat zijn zowel met als zonder beenprothese onafhankelijk te functioneren, eventueel gebruik makend van een loophulpmiddel. Normaal verstandelijk verioegen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Binnenshuis gebruik van een rolstoel van meer dan 8 uur per dag, de prothese niet langer kunnen dragen dan 8 uur per dag, dubbelzijdige amputaties, ander amputatienivo dan TT of TF, ernstig verlies van gezichtsvermogen (niet kunnen herkennen of kunnen aansluiten van de meetapparatuur), andere neurologische of orthopedische problemen, stomppijn, stompdefecten en voetpathologie die de ADL kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL31355.072.10