

Het effect van vibrerende inlegzolen op de balans van oudere mensen tijdens lopen.

Gepubliceerd: 21-05-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is: Het effect van vibrerende inlegzolen op de balans van oudere mensen tijdens lopen bepalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35107

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van vibrerende inlegzolen op balans.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

verminderd gevoel onder de voeten

Aandoening

verminderde tactiele feedback bij ouderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Balans, Inlegzolen, Ouderen, Vibrerend

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende parameters zullen gebruikt worden om het effect van de vibrerende inlegzolen op de balans te bepalen:

- De stap breedte tijdens lopen.
- De stap breedte tijdens herstelling na een balansverstoring.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire parameters zullen gebruikt worden om het effect van de vibrerende inlegzolen op de balans te bepalen:

- De stap breedte variabiliteit tijdens lopen.
- De stap breedte variabiliteit tijdens herstelling na een balansverstoring.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ouderen vertonen vaak een verslechterde somatosensorische feedback en dientengevolge een aanzienlijke achteruitgang van de balanshandhaving, resulterend in een toenemende kans om te vallen met alle gevolgen van dien. Verschillende toepassingsmogelijkheden, zoals orthopedisch schoensel of schoenaanpassingen, kunnen een verbetering van de somatosensorische feedback teweegbrengen en zodoende het valrisico verkleinen. Het verbeteren van de tactiele feedback onder de voeten, die informatie over de drukverdeling geeft, is een manier om de balanshandhaving te verbeteren. Met het ouder worden vermindert de tactiele feedback, waardoor er een

verminderde reactie op drukveranderingen onder de voet optreedt. Een techniek om de tactiele feedback te versterken is het aanbieden van ruis onder de voet. Door mechanische ruis (een random vibratie) of een elektrisch ruissignaal aan te bieden kan een signaal dat normaal gesproken niet voelbaar is, dus een signaal dat onder de gevoelsdrempel ligt, worden versterkt. Het ruissignaal dat kan worden toegepast en zelf ook onder de gevoelsdrempel ligt, kan een tactiele prikkeling die normaal gesproken niet wordt gedetecteerd, zodanig versterken, dat deze wel gedetecteerd wordt. Het proces waarbij een signaal wordt versterkt ten gevolge van ruis heet stochastische resonantie.

Zodoende kan, wanneer dat nodig is, gereageerd worden op de prikkel die onder normale omstandigheden niet gedetecteerd zou worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is:

Het effect van vibrerende inlegzolen op de balans van oudere mensen tijdens lopen bepalen.

Onderzoekopzet

De onderzoeker zal, at random, wel vibraties met geen vibraties afwisselen. In een single-blind case control studie zullen de "geen vibratie"-periodes en de volwassen proefpersonen als de controle dienen. Aangezien de onderzoeker geen invloed heeft op de parameters en de data niet subjectief te beïnvloeden is, is de onderzoeker bekend met de vibratie volgorde. Terwijl de proefpersonen zich niet bewust zullen zijn van de volgorde van de vibraties. De vibraties bevinden zich onder de gevoelsdrempel van de proefpersonen en zullen toegebracht worden tijdens twee verschillende situaties; lopen en een balansverstoring tijdens lopen.

Inschatting van belasting en risico

Elke proefpersoon moet voor een loop experiment eenmalig naar het ziekenhuis komen. Het experiment zal maximaal 1 uur duren per proefpersoon, inclusief rust periodes. Tijdens het experiment zal de proefpersoon gevraagd worden om zes rondes van twee minuten op een loopband te lopen, met een comfortabele snelheid. Dit terwijl ze met blote voeten de sandalen dragen. De proefpersoon heeft misschien wat tijd nodig om te wennen aan het lopen op de loopband, aangezien dit iets anders is dan lopen in een normale situatie. De proefpersoon krijgt hiervoor de tijd. De onderzoeker zal tijdens het gehele experiment bij de proefpersoon blijven. Tijdens drie van de zes looprondes zal er een balansverstoring optreden in de vorm van een klein, lateraal duwtje. De duur van dit duwtje zal ongeveer 0,10 seconden zijn en de grootte zal bepaald worden voorafgaand aan de eigenlijke studie. De verstoring is niet pijnlijk en leidt niet tot struikelen of vallen bij volwassenen. De verstoring wordt gecorrigeerd binnen één stap. De duwgrootte voor ouderen zal geconstateerd worden door te

bepalen welke duwgrootte een waarneembare balansverstoring teweeg brengt. We zullen de duwkracht stapsgewijs opvoeren met een percentage van het lichaamsgewicht van de proefpersoon. Beginnend bij 1% en dit steeds met 1% verhogen. Terwijl het hier gaat om een kleine balansverstoring, is de kans op vallen toch iets vergroot. Vallen zal voorkomen worden door de proefpersonen een veiligheidsharnas te laten dragen die bevestigd is aan het plafond. Dit veiligheidsharnas is vergelijkbaar met een veiligheidsgordel en voelt niet oncomfortabel. De vibrerende inlegzolen worden geactiveerd m.b.v. een externe stroom, afkomstig van een batterij. Aangezien er een batterij gebruikt wordt, bestaat niet het gevaar dat de proefpersoon in contact komt met de netstroom. Toch zal de onderzoeker tijdens de gevoelsdrempel test controleren of de inlegzolen roodheid veroorzaken aan de onderkant van de voet van de proefpersonen. Wanneer dit het geval is zal het experiment direct worden stopgezet. Als de proefpersonen enige stroom voelen tijdens de tests zal het experiment worden stopgezet. In een vorige studie heeft Hijmans dezelfde karakteristieken gebruikt, er is toen bij geen enkele proefpersoon roodheid onder de voeten opgetreden en de proefpersonen hebben geen stroom gevoeld. Na het gebruik van de sandalen door een proefpersoon zullen deze gereinigd worden m.b.v. een desinfecterend middel.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

A. Deusinglaan 1
9713 AV Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

A. Deusinglaan 1
9713 AV Groningen
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)

Voor oudere proefpersonen:

- ouder dan 72 jaar
- in staat zijn om ongeassisteerd tien minuten te lopen

Voor jongere proefpersonen:

- tussen de 20 - 40 jaar
- geen ziekte hebben die de tactiele feedback van de voeten kan beïnvloeden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- diabetes
- erge pijn tijdens het lopen
- gebruik maken van een hulpmiddel tijdens het lopen
- amputatie van de benen / voeten
- geschiedenis met beroertes
- gebruik van een been/voet orthosis of orthopedisch schoensel

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:	18-01-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL30733.042.09