

De effectiviteit van behandeling met nachtspalken bij kinderen met cerebrale parese, een gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 22-10-2009 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

1) Het evalueren van de effectiviteit van knie-enkel-voet orthesen (*s nachts gedragen) die gedragen worden ter preventie van een afname van de enkel range of motion. 2) Het evalueren van het effect van nachtedragen knie-enkel-voet orthesen op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36506

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Splint

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

spastische diplegie en hemiplegie, spastische kinderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Dr. W.M. Phelps Stichting voor Spastici,Ultraflex Systems inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale parese, kinderen, knie-enkel-voet-orthese, range of motion

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariable is de ankele range of motion naar dorsaal flexie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundarie onderzoeksvariable is i) maximale knie extensie tijdens de standfase van het gaan, ii) enkel dorsaalflexie tijdens midstance van het gaan en iii) de gross motor function measure score.

Daarnaast zullen morfologische parameters gemeten worden zoals: Achillespees lengte, spierbuik lengte, spiervezel lengte, fysiologische doorsnede van de spier en de mate van pennatie van de spier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met cerebrale parese ontwikkelen regelmatig range of motion beperkingen in de enkel. Deze beperkingen verergeren in de tijd. Hoewel het preciese mechanisme wat een afname van de enkel range of motion veroorzaakt niet begrepen is, vermoed men dat een beperking van de enkel range of motion veroorzaakt wordt door te weinig lengte van de m. gastrocnemius. De behandeling van een beperkte range of motion lijkt effectief te zijn op de korte termijn, maar niet op de lange termijn. Daarom is het belangrijk een afname van de enkel range of motion te voorkomen.

Doel van het onderzoek

- 1) Het evalueren van de effectiviteit van knie-enkel-voet orthesen (*s nachts gedragen) die gedragen worden ter preventie van een afname van de enkel range of motion.
- 2) Het evalueren van het effect van nachtgedragen knie-enkel-voet orthesen op

de spiermorfologie in kinderen met cerebrale parese.

Onderzoeksopzet

Er zal een enkel blinde, gerandomiseerde gecontroleerde trial uitgevoerd worden. Twee groepen worden onderzocht. Twee groepen zullen gedurende een jaar behandeld worden ter preventie van spierverslapping en afname van enkel range of motion. De ene groep met een dynamische knie-enkel-voet orthese, de andere (controle) groep zal geen speciale behandeling tegen afname van enkel range of motion ontvangen, maar wel zal, net zoals de andere groepen, hun reguliere behandeling gewoon doorgang vinden. Indien nodig wordt de deelnemer tijdens de eerste 3 maanden van het onderzoek behandeld met botuline toxine A injecties, gips of KEVO's ten behoeve van een beperkte enkel dorsaaflexie. Randomisatie zal 3 maanden na de start van die behandeling plaats vinden. Metingen zullen plaats vinden aan het begin van het onderzoek en na 3, 6, 9 en 12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Één groep zal worden behandeld met een op maat gemaakte dynamische enkel-voet orthese met ultraflex ankle power unit. De orthese fixeert de knie op 0 graden knie extensie. De controle groep zal alleen reguliere zorg ontvangen. Beide groepen kunnen daarnaast doorgaan met hun normale therapie.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat de behandeling afname van enkel range of motion tegen zal gaan bij kinderen met cerebrale parese. Daarnaast zullen de resultaten van het onderzoek de behandeling van deze kinderen kunnen verbeteren doordat meer inzicht wordt verregen in de mechanismen die afname van enkel range of motion veroorzaken. De risico's die de kinderen lopen in dit onderzoek zijn gelijk aan de risico's die het kind loopt tijdens zijn/haar normale behandeling. De onderzoekers geloven dat de belasting en de risico's van het onderzoek gerechtvaardigd worden door het nut van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Klinische diagnose uni- of bilaterale CP

Leeftijd tussen 4 en 12 jaar

minimale range of motion van de enkel van 0 graden plantair flexie bij een gestrekte knie, getest door een arts door middel van handkracht.

Kunnen lopen met of zonder hulpmiddelen (GMFCS klasse 1-3)

Hebben een beperkte range of motion (5 graden dorsaalflexie of minder ROM) en moeten daarvoor worden behandeld door:

botuline toxin A injecties in de m. gastrocnemius

gipsspalken

knie-enkel-voet orthese

Of kinderen hebben een enkel ROM tussen de 0 en 20 graden dorsaalflexie en zijn minimaal 6 maanden geleden behandeld met botuline toxine A injecties in de m. gastrocnemius

minimaal 3 maanden geleden behandeld met gipsspalken

in het verleden behandeld met knie-enkel-voet orthesen

Kinderen leven in een stabiele sociale situatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er heeft een operatie van de m. gastrocnemius en/of m. soleus plaatsgevonden
Er is een selectieve dorsale rhizotomy gedaan bij het kind
Er is administratie mbt intra thecal baclofen therapy bij het kind
De knie kan niet tot 0 graden gestrekt worden
Er zijn gedrags- en/of slaapproblemen
Het kind leeft in een instituut
Het kind heeft nog andere aandoeningen die de mobiliteit van het kind beïnvloeden
Het kind en/of de ouders zijn de nederlandse of engelse taal niet machtig genoeg om mee te kunnen doen met dit project.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	16-03-2010
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Ultraflex ankle power unit
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27440

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL28986.029.09
OMON	NL-OMON27440