

Verbetering van de orthese behandeling bij kinderen met Cerebral Parese ter bevordering van de mobiliteit en participatie

Gepubliceerd: 08-03-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de effectiviteit van EVO's bij kinderen met spastische CP, daarbij gebruik makend van uitkomstmaten die zijn gerelateerd aan de ICF-componenten 'body functions and structures'...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van Enkel-Voet Orthesen bij Cerebrale Parese

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

hersenbeschadiging, spasticiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Johanna Kinderfonds en de Phelps stichting voor spasticity

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeluitkomsten, Cerebrale Parese, Mobiliteit, Orthesen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten van deze studie zijn:

- energiegebruik tijdens het lopen (J/kg/m)
- mate van dagelijkse activiteit (stappen/dag)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van deze studie zijn:

- biomechanica van het lopen
- diversiteit, intensiteit en plezier van participatie
- loopsnelheid (m/s)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verstrekken van enkel*voet orthesen (EVO*s) bij kinderen (patiënten) met een cerebrale parese (CP) is een veelvoorkomende revalidatie*interventie ter verbetering van de mobiliteit. EVO's hebben als doel afwijkingen tijdens het lopen te verminderen om staan en lopen mogelijk te maken of te verbeteren, waardoor de mobiliteit en participatie van het kind wordt bevordert. Echter, ondanks de grootschalige toepassing van deze interventie, zijn inzichten in werkingsmechanismen van EVO*s nog onvoldoende bekend en ontbreekt een duidelijk concept van EVO ontwerp in relatie tot het doel van de behandeling. Het proces van het voorschrijven van EVO's berust nu op ervaring en opinie van klinici en experts, waardoor er veel variatie is in het ontwerp van een EVO. Uit literatuur blijkt dat het gebruik van een EVO niet altijd effectief is bij kinderen met CP, en dat het gebruik van een EVO zelfs nadelige gevolgen kan

hebben, zoals een lagere loopsnelheid of hoger energieverbruik tijdens het lopen. Dit suggereert dat de voorgeschreven EVO niet altijd adequaat is voor de patiënt en benadrukt het belang van meer inzicht in onderliggende werkingsmechanismen van de orthese. Dit vereist een uitgebreide evaluatie van effectiviteit van een EVO op een groot scala aan uitkomstmaten, i.e. uitkomstmaten die gerelateerd zijn aan beide componenten van de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF); 'body functions and structures' en 'activities and participation'.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de effectiviteit van EVO's bij kinderen met spastische CP, daarbij gebruik makend van uitkomstmaten die zijn gerelateerd aan de ICF-componenten 'body functions and structures' en 'activities and participation'.

Het secundaire doel van deze studie is het identificeren van voorspellende factoren voor het succes van een behandeling met een EVO, waarbij succes van de behandeling gedefinieerd wordt aan de hand van uitkomstmaten die zijn gerelateerd aan het ICF-component 'activities and participation'.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een pre-post design. Baseline-metingen (T0) worden gedaan terwijl de proefpersonen alleen schoenen dragen. Wanneer de patiënt nog huidige ("oude") EVO's draagt, worden ook metingen uitgevoerd in deze conditie (zuurstofverbruik tijdens het lopen en 3D-gangbeeld analyse). Daarna krijgen de proefpersonen een nieuwe EVO. Bij deze EVO kan de stijfheid (K) dmv een vervangbare veer worden gevarieerd. Elk proefpersoon krijgt 3 verschillende stijfheden (rigide, stijf en flexibel), waarvan de volgorde wordt gerandomiseerd volgens blockrandomisatie (in totaal $3 \times 2 \times 1 = 6$ mogelijk volgordes). Van elke stijfheid worden de effecten na een accommodatieperiode (4-8 weken) geëvalueerd (T1K1, T1K2 en T1K3). Daarna wordt voor iedere proefpersoon de optimale EVO geselecteerd. Deze wordt gedurende 12-20 weken gedragen, waarna een follow-up meting plaatsvindt (T2).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen een Floor Reaction Orthese (FRO), die is gemaakt van pre-preg materiaal (vooraf geïmpregneerde koolstofvezels). In deze orthese wordt het Neuro Swing® enkelscharnier systeem geïntegreerd. Zowel de stijfheid, uitlijning en range of motion van de EVO kan met dit scharnier aangepast worden, zonder dat er een nieuwe EVO gemaakt hoeft te worden. Deze studie zal de effecten van verschillende stijfheden van de EVO onderzoeken, om zo de optimale orthese voor de proefpersoon te kunnen selecteren. In de kap van de nieuwe orthese, zal een inkeping gemaakt worden, waar de @monitor in bevestigd wordt. Door het verzinken van de @monitor in het materiaal van de orthese, zal de patiënt hier geen hinder van ondervinden.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoekers verwachten dat de behandeling met een EVO de loopvaardigheid van de proefpersonen zal verbeteren. Bovendien zal deze uitvoerige evaluatie van de effectiviteit van EVO's kunnen bijdragen aan verbetering van behandeling met orthesen in de (nabije) toekomst.

Patiënten worden geïnccludeerd als ze al langer dan een jaar een EVO dragen en worden gevraagd mee te doen aan dit onderzoek, wanneer ze in aanmerking komen voor een nieuwe EVO. Dit onderzoek is dus geen aanvulling op hun therapie, maar een alternatief dat direct bij kan dragen aan een betere behandeling. Het variëren van de stijfheid van de EVO en het evalueren van de effecten daarvan is nodig, om tot een selectie van een optimale EVO te komen.

Er zijn geen risico's verbonden aan het dragen van een EVO met verschillende stijfheden. De EVO is custom made, dus kan aangenomen worden dat de interventie-EVO geen grotere last zal zijn in vergelijking met de huidige EVO van de patiënt. Metingen van dit onderzoek zijn niet invasief. Tijdens de metingen kan het voorkomen dat kabels of sensoren een hogere belasting vormt vergeleken met normaal lopen. Hoewel de metingen weinig risico vormen, kan vermoeidheid of pijn voorkomen. Proefpersonen krijgen echter duidelijke instructie en voldoende tijd om te rusten. Patiënten mogen altijd stoppen wanneer een meting pijn doet en/of de belasting te hoog wordt.

Gezien de positieve effecten van optimalisering van de behandeling met EVO's in eerder onderzoek, kan worden geconcludeerd dat de voordelen opwegen tegen de lasten en de minimale risico's van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- kinderen met de diagnose spastische Cerebrale Parese
- kinderen in de leeftijd van 6 tot 14 jaar
- een looppatroon dat gekenmerkt wordt door overmatige knieflexie
- Gross motor function classification score (GMFCS) I - III, mits de patient in staat is een 3D-gangbeeld analyse uit te voeren zonder loophulpmiddelen
- kinderen die tenminste 5 minuten onafhankelijk kunnen lopen op comfortable loopsnelheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- orthopedische operaties of andere chirurgische interventies, die mogelijk de mobiliteit beïnvloeden, in de afgelopen 6 maanden
- behandeling met botox in de afgelopen 3 maanden
- ICB therapie in afgelopen 6 maanden of SDR in het afgelopen jaar
- beperkingen die een contra-indicatie zijn voor de fitness tests.
- ernstige gewrichtscontracturen
- ernstige gedragsproblemen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-06-2012

Aantal proefpersonen: 32

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Enkel-Voet Orthese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2013

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: 27398

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37940.029.11
OMON	NL-OMON27398