

Inspanning en compensatoire bewegingen bij het uitvoeren van belastbaarheidstesten door eenhandige mensen.

Gepubliceerd: 09-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is om een belastbaarheidstest (Functional Capacity Evaluation; FCE) te ontwikkelen voor gebruik bij eenhandige personen. Het primaire doel van het onderhavige onderzoek is om beschrijvende data te verkrijgen, wat betreft de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38598

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Belastbaarheidstesten voor eenhandigen

Aandoening

- Overige aandoening
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

eenhandigheid

Aandoening

amputaties van de bovenste extremiteit, plexus brachialis letsels

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amputatie van de bovenste extremiteit, Belastbaarheidstesten, Plexus brachialis laesie, Reductiedefect van de bovenste extremiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Spierspanning in de spieren van de rug, nek en schouders
- Bewegingen van de schouders, elleboog en pols
- Hartfrequentie

Secundaire uitkomstmaten

- FCE test resultaten
- Compensatoire bewegingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eenhandigheid door perifere pathologie kan veroorzaakt worden door verschillende aandoeningen, zoals een transversaal reductiedefect van de bovenste extremiteit (Upper Limb Reduction Deficiency; ULRD), amputatie van de bovenste extremiteit (Upper Limb Amputation; ULA) of plexus brachialis laesie (Brachial Plexus Injury; BPI). Overbelasting en compensatoire bewegingen van de gezonde ledemaat bij het uitvoeren van dagelijkse en werkgerelateerde taken kan in deze populatie leiden tot overbelastingsklachten. Overbelastingsklachten zijn een belangrijke oorzaak van fysieke beperkingen en ziekteverzuim en veroorzaken mogelijk extra moeilijkheden voor mensen met ULRD, ULA en BPI wat betreft participatie in de maatschappij.

Huidig internationaal onderzoek toont hogere percentages van

overbelastingsklachten bij mensen met armamputaties, dan percentages in de algemene populatie. Om deze hoge percentages van overbelastingsklachten in deze populatie te verminderen, is het belangrijk om de fysieke belastbaarheid te kunnen meten. Functional Capacity Evaluations (FCEs) zijn belastbaarheidstesten en worden frequent gebruikt in de revalidatiegeneeskunde, maar zijn ontwikkeld voor gebruik bij tweehandige mensen. Wij willen een FCE ontwikkelen, gebaseerd op fysieke inspanning en compensatoire bewegingen, die gebruikt kan worden bij eenhandige mensen. In deze studie zullen we fysieke inspanning meten tijdens het uitvoeren van belastbaarheidstesten. We gaan de spierspanning van de rug-, nek- en schouderspieren, hartfrequentie en gewrichtsbewegingen van de schouder, elleboog en pols meten. Ook willen we compensatoire bewegingen beschrijven met behulp van videoanalyse.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om een belastbaarheidstest (Functional Capacity Evaluation; FCE) te ontwikkelen voor gebruik bij eenhandige personen. Het primaire doel van het onderhavige onderzoek is om beschrijvende data te verkrijgen, wat betreft de spierspanning van de rug-, nek- en schouderspieren, hartfrequentie, gewrichtsbewegingen van de schouder, elleboog en pols en compensatoire bewegingen, zodat we deze FCE kunnen ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie.

Wij hebben vijf FCE-testen (belastbaarheidstesten) gekozen. Proefpersonen zullen deze vijf testen twee tot vier keer moeten uitvoeren, afhankelijk van de groep waartoe ze behoren.

De vijf testen zijn:

- Tillen van tafel- naar hoofdniveau
- Werken op hoofdniveau
- Herhaaldelijk reiken
- Handgreep sterkte
- Vinger behendigheidstest

Tijdens de testen worden de volgende metingen gedaan:

- Spierspanning van de rug-, nek- en schouderspieren (met behulp van oppervlakte elektromyografie)
- Bewegingen van de schouder, elleboog en pols (met behulp van een bewegingsanalyse systeem)
- Hartfrequentie (met behulp van een hartslagmeter)

Verder worden er video's gemaakt, zodat compensatoire bewegingen geanalyseerd kunnen worden.

De verschillende groepen moeten de testen een aantal keer uitvoeren:

Proefpersonen met ULRD of ULA:

- Met de gezonde hand en met prothese aan de aangedane hand
- Met de gezonde hand, zonder prothese, maar met de stomp
- Met de gezonde hand, maar zonder prothese en stomp (dus eenhandig)

Proefpersonen met BPI:

- Tweehandig, als ze enige restfunctie hebben in de aangedane hand
- Eénhandig

Controlepersonen:

- Tweehandig
- Met een spalk die een onderarmprothese simuleert (met grijpfunctie)
- Met een spalk die een bovenarmprothese simuleert
- Eenhandig (niet-dominante hand in een mitella)

De testen en rondes zullen in willekeurig volgorde worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Proef- en controlepersonen worden uitgenodigd voor een eenmalig bezoek, welke ongeveer twee uur zal duren. De deelnemer wordt gevraagd om een aantal belastbaarheidstesten (Functional Capacity Evaluation testen) een aantal malen uit te voeren. Tijdens het uitvoeren van de testen worden metingen gedaan. Geen van deze metingen zijn pijnlijk of invasief. Er is geen extra risico op het oplopen van letsel tijdens het uitvoeren van de testen. Wel kan de deelnemer de volgende dag/dagen wat spierpijn van de armen ervaren. Wij denken dat de belasting minimaal is en de mogelijke risico's niet noemenswaardig zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB

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)

- Leeftijd tussen 18 en 67 jaar
- Goed begrip van de Nederlandse of Engelse taal (zowel geschreven als gesproken)
- Aanwezigheid van een korte arm door een congenitaal transversaal reductiedefect, amputatie of een afunctionele hand door letsel van de plexus brachialis
- In het geval van amputatie of plexus brachialis letsel: de amputatie of de oorzaak van het plexus brachialis letsel moet minimaal één jaar geleden hebben plaatsgevonden
- In het geval van een reductiedefect of amputatie: de patient moet een prothese bezitten en ervaring hebben met het gebruik hiervan
- Normale handfunctie van de niet-aangedane hand/arm; Controle personen moeten normale handfunctie hebben in beide handen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Invaliderende of ernstige pulmonaire of cardiale gezondheidsproblemen
- Andere comorbiditeit, welke de resultaten van de capaciteitstesten kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld reumatoïde artritis)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2013
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2013
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

CCMO

ID

NL43394.042.13