

De effectiviteit van C-Mill training voor het verbeteren van de loopvaardigheid, loopsnelheid en het aanpassingsvermogen tijdens het lopen bij mensen na een beroerte: een single-centre RCT.

Gepubliceerd: 23-04-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de werkzaamheid van C-Mill training voor het verbeteren van gait adaptability en loopsnelheid na een beroerte te vergelijken met een overground gait adaptability trainingsprogramma (FNP programma) dat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40076

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effectiviteit van C-Mill training na een beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: This study is part of a larger research program entitled 'Steps to follow and obstacles to avoid in speeding up functional gait rehabilitation' which is conducted at Faculty of Human Movement Sciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, loopband, oefenen, stapaanpassingen tijdens lopen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn loopsnelheid (10MWT) en gait adaptability (IWW).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn veelgebruikte klinimetrische maten van lopen en balans (d.w.z. FAC, TUG, BBS) en angst om te vallen (ABC scale).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bijna een derde van de mensen na een beroerte blijkt niet in staat zonder begeleider buiten te kunnen lopen. Voor de meeste mensen na een beroerte is het terug krijgen van het vermogen buiten te lopen van groot belang. Het lopen van alledag vereist het vermogen om het lopen aan te kunnen passen aan de omgeving, bijvoorbeeld om obstakels te ontwijken. Omdat dit vermogen vaak verstoord is na een beroerte, kan het verbeteren van het aanpassingsvermogen er mogelijk toe leiden dat het lopen van alledag veiliger wordt. De C-Mill, een loopband die het mogelijk maakt visuele obstakels en targets op het oppervlakte van de loopband te projecteren, heeft recentelijk positieve effecten laten zien op dat gebied.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de werkzaamheid van C-Mill training voor het verbeteren van gait adaptability en loopsnelheid na een beroerte te vergelijken met een overground gait adaptability trainingsprogramma (FNP programma) dat zich richt op alledaagse situaties voor het verbeteren van

het loopvermogen. De secundaire doelstelling is het vaststellen van de relatieve werkzaamheid van de twee vormen van training op andere veel gebruikte klinimetrische tests van lopen en balans (bijvoorbeeld Functional Ambulation Categories [FAC], Timed Up-and-Go [TUG] test, Berg Balance Scale [BBS]), evenals angst om te vallen (Activities-specific Balance Confidence [ABC] scale).

Onderzoeksopzet

Deze studie is een single-centre randomized controlled trial met een voormeting, nameting, retentiemeting en een follow-up meting na 12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers volgen een 5 weken durend C-Mill trainings programma of een 5 weken durend NFP programma. De frequentie, duur en therapeut-aandacht zijn gelijk in beide interventies. De randomisatie procedure is geoptimaliseerd in termen van leeftijd, tijd na de beroerte en FAC score.

Inschatting van belasting en risico

Ter verbetering van het lopen van alledag na een beroerte, is het van belang bewijs te verzamelen over de werkzaamheid en kenmerken van interventieprogramma's die zich richten op het verbeteren van loopvaardigheid, loopsnelheid en gait adaptability. De voorgestelde studie richt zich daarom op het vergelijken van C-Mill gait adaptability training (hoge intensiteit, gait adaptability training) en het NFP programma (lagere intensiteit, gait adaptability training) voor het verbeteren van loopvaardigheid bij mensen met een beroerte. De studie zal daarbij het belang onthullen van trainingsintensiteit als kenmerk voor effectieve interventie programma's die zich richten op het verbeteren van gait adaptability en loopsnelheid als belangrijke determinanten van veilig buitenshuis lopen.

Het risico van deelnemen aan de huidige studie wordt verwaarloosbaar geacht. De intensiteit van de training neemt alleen toe wanneer de patiënt dat aan kan en personen die deelnemen aan deze studie zijn redelijk goede lopers. Daarnaast worden C-Mill training en het NFP programma reeds in diverse zorginstellingen toegepast en worden beide methoden als reguliere zorg bij Reade aangeboden. Deelnemers vragen alleen een tijdsinvestering van de deelnemers. Bij de deelnemers wordt namelijk een voormeting, nameting, retentiemeting en follow-up meting afgenomen. Deze testen zullen elk ongeveer 90-120 minuten duren. Daarnaast doen de deelnemers een 5 weken durend trainingsprogramma waarbij de training twee keer per week wordt gegeven in sessies van 90 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 9
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 9
Amsterdam 1081 BT
NL

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)

Eerste beroerte > 3 maanden geleden
Klinisch gediagnostiseerd met hemiparese
Leeftijd ≥ 18 jaar
Functional Ambulation Category ≥ 3
Eenvoudige instructies moeten worden begrepen en uitgevoerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere orthopedische of neurologische aandoeningen die het lopen beïnvloeden (bijvoorbeeld de ziekte van Parkinson)

Matige of ernstige cognitieve stoornissen (een score lager dan 21 op de Mini Mental State Examination)

Andere behandelingen die het effect van de C-mill training kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld recente botox behandeling van de onderste extremiteit)

Contra-indicatie voor fysieke activiteit of het oefenen van valtechnieken (bv., hartfalen, osteoporose)

Ernstige visuele beperkingen die de correcte perceptie van de directe omgeving van de patiënt beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-09-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2013

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26824

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42461.029.13
OMON	NL-OMON26824