

Het mechanisch effect van het EXO-L hulpmiddel bij functionele enkelinstabiliteit

Gepubliceerd: 03-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van de studie is te bepalen wat het mechanische effect is van EXO-L op de bewegingsuitslag van het talocrurale en het subtalaire gewricht bij individuen met chronische enkel instabiliteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXO-L

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

functionele enkelinstabiliteit, herhaald enkelverzwikken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brace, Enkel, instabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomst van de studie zijn waarden van het effect van EXO-L op de bewegingsuitslagen van extreme dorsaal- naar plantairflexie (de beweging die niet beperkt zou moeten worden door EXO-L) en van gecombineerde eversie * dorsaalflexie naar gecombineerde inversie - plantairflexie (de beweging die EXO-L zou moeten beperken).

Secundaire uitkomstmaten

Andere uitkomsten van de studie zijn de score op de AOFAS schaal, 4-puntsschaal voor pijn, kwalitatief beoordeeld looppatroon, functionele beperkingen, activiteiten van het dagelijks leven, uitkomst van het lichamelijk onderzoek van de enkel en stand van enkel en voet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Orthopedische hulpmiddelen en braces worden gebruikt om een chronisch instabiele enkel te stabiliseren. Bestaande braces beschermen de enkel tegen herhaling van de inversie trauma, maar beperken ook de functie van de enkel en benadelen daarmee de sportprestaties. De EXO-L is een alternatief hulpmiddel dat speciaal ontwikkeld is om gebruikt te worden tijdens sportactiviteiten. Het ontwerp is zo dat dorsaal- en plantairflexie van de voet niet beperkt wordt, maar supinatie (gecombineerde inversie * plantairflexie) wel beperkt wordt.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te bepalen wat het mechanische effect is van EXO-L op de bewegingsuitslag van het talocrurale en het subtalaire gewricht bij

individueen met chronische enkel instabiliteit.

Onderzoeksopzet

De bewegingsuitslagen van het talocrurale en het subtalaire gewricht worden gemeten door de voet te belasten met een combinatie van compressie en moment en tegelijkertijd een CT-scan te maken. Het scan protocol bestaat uit een eerste hoge dosis scan van de enkel in neutrale stand zonder de EXO-L. Daarna volgen vier lage dosis scans van de enkel in dorsaalflexie, plantairflexie, gecombineerde eversie * dorsaalflexie en gecombineerde inversie * plantairflexie zonder de EXO-L. De vier lage dosis scans worden herhaald na het vastmaken van het koord van de EXO-L. De hoge dosis scan wordt gebruikt om de tibia, talus en calcaneus te segmenteren. Deze segmentaties worden gebruikt voor de registratie van de corresponderende beelden van de botten in de lage dosis scans. Dit geeft de translaties en rotaties relatief tot de neutrale stand.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is de toepassing van EXO-L. Elke proefpersoon is zijn eigen controle waarbij gemeten wordt voor de twee situaties, i.e. met en zonder EXO-L.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een experimentele studie welke een lage last oplegt voor de deelnemers. Het risico van straling van de CT scans is laag. De studie houdt in dat het ziekenhuis eenmalig wordt bezocht voor het experiment. Elke deelnemer vult een vragenlijst in. Er is geen direct voordeel voor de deelnemers. Toekomstige gebruikers van EXO-L kunnen voordeel hebben van de uitkomsten van deze studie doordat de indicatie voor het gebruik van de EXO-L verbetert en het ontwerp verbeterd kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 7
AMSTERDAM 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 7
AMSTERDAM 1105 AZ
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)

Leeftijd 18 jaar of ouder
Geschiedenis van enkelinstabiliteit in inversie, blijken uit de anamnese
In staat om de proefpersooninformatie te lezen en begrijpen
Heeft ontvangen, gebruikt en is bekend met EXO-L in combinatie met een correct aangepaste sportschoen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Doorgemaakt enkelinversieletsel in de afgelopen twee maanden
Reumatische aandoening in de medische geschiedenis
Chiurgische ingreep aan de enkel en voet voor enige indicatie
Constitutionele hyperlaxiteit bij lichamelijk onderzoek
Vrouwen: zwangerschap of de wens om zwanger te worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-05-2014

Aantal proefpersonen: 22

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: extern ondersteuningshulpmiddel voor de enkel

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2014

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47339.018.14