

SensiStep Studie

Hervatten van belasten bij patiënten met een total heup prothese: een pilot studie

Gepubliceerd: 07-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Deze studie richt zich op het verbeteren van de eerste fase van het revalidatietraject voor patiënten na een totale heupprothese (THP). Het primaire doel van deze pilot studie is het analyseren van het effect van directe feedback geven over de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41048

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SensiStep Studie bij THP

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

arthrose van de heup, heupslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gewichtsbelasting, Monitoring, SensiStep, Totale Heup Prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameters zijn de gegevens die door het SensiStep systeem gegenereerd worden:

- Loading rate.
- Het aantal stappen per tijdseenheid.
- Het aantal sessies met dynamische belasting per dag (Period of Dynamic Loading, PDL).

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden er per jaar meer dan 160.000 totale heup prothesen (THP) geplaatst. Over het herstel na het plaatsen van een THP is weinig bekend, met name omdat de belasting postoperatief niet (goed) te meten is. Hierdoor kan in de revalidatie niet goed gestuurd worden. Het SensiStep systeem is een ambulant monitoringsysteem dat de druk onder de hiel kan registreren. Hiermee kunnen diverse parameters worden gegenereerd, en kan direct aan de patient terugkoppeling worden gegeven omtrent de belasting. Deze pilot studie wordt verricht om inzicht te krijgen in het postoperatieve looppatroon na het plaatsen van een THP. Ook wordt gekeken naar het effect van het geven van terugkoppeling van de registratie op het herstel van het looppatroon. Met deze gegevens kan een realistische inschatting gedaan worden van de grootte van het verschil tussen deze beide groepen (wel en geen terugkoppeling) en kan een grotere studie worden voorbereid. De effecten van het geven van terugkoppeling op het herstel zijn van belang voor patienten na electieve orthopedische ingrepen, zoals in dit protocol, maar ook voor de revalidatie van andere

patienten groepen, zoals patienten met fractures.

Doel van het onderzoek

Deze studie richt zich op het verbeteren van de eerste fase van het revalidatietraject voor patiënten na een totale heupprothese (THP). Het primaire doel van deze pilot studie is het analyseren van het effect van directe feedback geven over de belasting aan patiënten na het plaatsen van een THP. Als secundair doel heeft deze studie het kwantificeren van de vroege revalidatiefase na het plaatsen van een THP.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een gerandomiseerd pilot-onderzoek met een controlegroep en een interventiegroep. In beide groepen zal de axiale belasting na plaatsing van een THP gemeten worden, waarbij alleen de interventiegroep hier directe feedback op zal ontvangen. De metingen zullen plaatsvinden tijdens de opname waarin de THP geplaatst wordt op dag 1,2,3 en 4 postoperatief, en na 6 en 12 weken op de polikliniek tijdens de reguliere controles.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In beide groepen wordt de belasting geregistreerd met behulp van het SensiStep systeem. De interventiegroep zal door middel van een polsband directe feedback krijgen over de belasting van het been (de axiale druk). Hierop kunnen de patiënten hun belasting vergroten (of verkleinen), totdat de gewenste belasting op het aangedane been wordt geleverd. De controlegroep krijgt deze informatie niet.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de oefensessies met de fysiotherapeuten zoals die normaal gesproken ook gebeuren, wordt bij alle proefpersonen een registratie van de druk onder de hiel verricht met behulp van een sandaal waarin een sensor is geplaatst (het SensiStep systeem). Dit gebeurt elke dag gedurende de opname van vier dagen, en tweemaal op de polikliniek, eenmaal na 6 en eenmaal na 12 weken. Behalve de standaard follow-up volgens het protocol Totale Heup Arthroplastiek, waar de Harris Hip Score een deel van uit maakt, is er geen sprake van aanvullende vragenlijsten. Een risico analyse door de afdeling Medische Techniek heeft geen aanvullend risico laten zien door het verrichten van de registratie met het SensiStep systeem.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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 tussen 60 en 85 jaar
Electieve plaatsing totale heup prothese voor coxarthrose
Postoperatief volledig belastbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ontbreken van informed consent
Cognitieve beperkingen waardoor de patient geen overwogen keuze kan maken wel of niet

deel te nemen aan het onderzoek

Cognitieve stoornissen in het directe postoperatieve beloop (delier)

Gebrekkige kennis van de Nederlandse taal waardoor de patient de informatie niet kan begrijpen

Pre-operatieve gediagnosticeerde co-morbiditeit die de mobiliteit ernstig beïnvloedt, zoals rolstoelgebondenheid of een loopafstand van minder dan 10 meter

Complicaties tijdens de operatie

Gewicht meer dan 120 kg

Revisie procedures

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-05-2015
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SensiStep
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2015
Soort:	Eerste indiening

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	NL49553.041.14