

Pilot studie gericht op het onderzoeken van het biomechanische werkingsmechanisme van een brace die heupluxaties moet voorkomen na een totale heupoperatie.

Gepubliceerd: 08-12-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Wat is de invloed van de Rebound Hip en Newport 4 hip brace op het voorkomen van risicobewegingen die geassocieerd zijn met heupluxaties na een totale heupoperatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot studie naar anti-luxatie brace

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Anti-luxatie brace voor de heup, brace die voorkomt dat heup uit de kom schiet

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Ongesubsidieerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomechanica, Brace, Luxatie, Totale heupoperatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximale heupflexie, -adductie, en -rotaties tijdens de verschillende activiteiten.

Secundaire uitkomstmaten

Maximale bewegingsuitslagen van de andere gewrichten van de onderste extremiteiten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het voorkomen van heupluxaties is een belangrijk onderdeel van de postoperatieve zorg na een totale heupoperatie. Het doormaken van een heupluxatie vergroot het risico op het loslaten van de totale heup en op een volgende heupluxatie. Een mogelijke interventie die gericht is op het voorkomen van een heupluxatie is het voorschrijven van een brace. Hoewel dit type braces regelmatig worden voorgeschreven is er weinig bekend over de invloed van deze braces op het voorkomen van risicobewegingen.

Doel van het onderzoek

Wat is de invloed van de Rebound Hip en Newport 4 hip brace op het voorkomen van risicobewegingen die geassocieerd zijn met heupluxaties na een totale heupoperatie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde cross-over trial.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de deelnemers aan het onderzoek is vooral het investeren van een dagdeel aan het deelnemen aan het onderzoek. Proefpersoon zullen ongeveer een half uur moeten staan om de markers te bevestigen voorafgaand aan de metingen. Het risico van de metingen is laag omdat de uitvoer van activiteiten zal worden gevraagd die regelmatig voorkomen in het dagelijks leven.

Contactpersonen

Publiek

Roessingh Research and Development

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
NL

Wetenschappelijk

Roessingh Research and Development

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
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 40 en 70
- Geen musculoskeletale problemen die de loopfunctie beïnvloeden en normale beweeglijkheid van de heup.
- In staat zijn om fysiek actief te zijn (lage intensiteit) voor een periode van 4 uur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een gewrichtsvervangende operatie van een gewricht van de onderste extremiteit.
- Niet in staat om Nederlandse of Engelse instructies te volgen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-05-2018
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Rebound Hip brace; Newport 4 hip brace
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29467

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63397.044.17
Ander register	Nog niet bekend
OMON	NL-OMON29467