

Verbeteren van propulsie van het paretische been in chronische CVA patiënten

Gepubliceerd: 06-09-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het huidige onderzoek heeft tot doel aan te tonen dat de PP bij CVA patiënten in de chronische fase vergroot kan worden middels een nieuwe intensieve trainingsmethode. Daarnaast zal het effect van de nieuwe intensieve trainingsmethode op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46735

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

I-PICS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte/CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Revalidatiefonds & Stichting Revalidatiegeneeskunde en Wetenschap

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, Looptraining, Propulsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de propulsiesymmetrie tijdens het lopen op een comfortabele loopsnelheid.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten bestaan uit 1) loopsnelheid, 2) mobiliteit in de thuissituatie, 3) determinanten voor de verbetering in propulsiesymmetrie en 4) score op de maximale staplengte test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel de meeste mensen na een CVA de loopvaardigheid in meer of mindere mate herwinnen, lopen velen van hen met een lagere loopsnelheid. Eén van de belangrijkste oorzaken voor de lagere loopsnelheid en het afwijkende looppatroon bij CVA patiënten is de verminderde hoeveelheid voorwaartsgerichte afzetkracht door het paretische been (*propulsie van het paretische been (PP)*). Onderzoek gericht op het vergroten van de PP toont aan dat CVA patiënten een grote variatie in de respons op de aangeboden interventies laten zien. De resultaten suggereren dat er bij een deel van de CVA patiënten een onbenutte doch relevante restcapaciteit in PP aanwezig is, welke met gerichte training kan worden aangesproken. Maar bij wie werkt het wel en bij wie juist niet?

Doel van het onderzoek

Het huidige onderzoek heeft tot doel aan te tonen dat de PP bij CVA patiënten in de chronische fase vergroot kan worden middels een nieuwe intensieve trainingsmethode. Daarnaast zal het effect van de nieuwe intensieve trainingsmethode op de loopsnelheid en de mobiliteit in de thuissituatie worden bepaald. Verder zal op basis van meetbare patiëntkarakteristieken inzicht gegeven worden in de determinanten voor de verbetering van PP als gevolg van de

interventie. Daarbij is het streven om de groep mensen die baat hebben bij de interventie al in de spreekkamer van de arts te kunnen identificeren met de maximale staplengte test, zonder gebruik te hoeven maken van een bewegingslaboratorium.

Onderzoeksopzet

De studie is een interventie studie met een multiple baseline design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers trainen gedurende vijf weken, twee keer per week 60 minuten in looprobot LOPES II. Naast het volgen van de trainingen worden deelnemers gestimuleerd om dagelijks zelfstandig thuis te oefenen om zich de aangeleerde loopstrategieën eigen te maken. Hiervoor krijgen deelnemers individueel gerichte oefeningen mee.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen geen risico's lopen en blootgesteld worden aan overmatige belasting door deelname aan het onderzoek. Looptraining in LOPES is veilig, maar deelnemers kunnen lichte irritatie van de huid ervaren rondom de bevestigingsplaatsen. Tijdens de uitvoer van de metingen is er een kans dat deelnemers uit balans raken. Echter, de kans dat de uitvoer van de taken leidt tot een val is niet groter dan die in het dagelijkse leven. Deelnemers kunnen op ieder moment rust nemen tijdens de trainingen en metingen. De trainingen en metingen worden begeleid door ervaren fysiotherapeuten en onderzoekers die zorg zullen dragen voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3

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)

- Volwassen leeftijd (> 18 jaar) met een unilateraal ischemisch of hemorragisch CVA in de grote hersenen
- Minimaal 6 maanden tijd na CVA
- Minimaal 10 meter kunnen lopen zonder enkel-voetorthese (EVO), loophulpmiddel of fysiek contact (FAC score 3-5, range 0-5)
- Minimaal 5 minuten aaneengesloten kunnen lopen in het dagelijks leven (eventueel met loophulpmiddel)
- Minimaal 8% propulsieasymmetrie tijdens het lopen op een comfortabele snelheid
- Minimaal 10° passieve heupextensie en mogelijkheid tot plantigraad staan met een gestrekte knie
- In staat om beiderzijds 3 seconden op de tenen te staan met min of meer symmetrische belasting van beide benen (kuitkracht MRC-schaal * 3, range 0-5)
- Stabiele cardiovasculaire en algemene medische conditie
- Functionele communicatie mogelijk (Utrechts Communicatie Onderzoek > 2)
- Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende begrip of beheersing van de Nederlandse taal om trainingsinstructies te begrijpen
- Andere interfererende aandoeningen, waaronder neurologische en ernstige orthopedische

aandoeningen die het lopen beïnvloeden, of recente orthopedische interventies (<6 maanden geleden)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-03-2019
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	LOPES II looptrainer
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL62617.091.17