

Het effect van GRAIL training op de functionele loop capaciteit en sociale participatie van patiënten met een incomplete dwarslaesie.

Gepubliceerd: 05-08-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om het effect van 6 weken GRAIL-training op functionele loopcapaciteit te evalueren in vergelijking met het trainen van uithoudingsvermogen en kracht van de onderste extremiteiten (controle-interventie) bij ambulante...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48297

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van GRAIL training in incomplete dwarslaesie.

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

incomplete dwarslaesie, partiële dwarslaesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: NWO-TTW Wearable Robotics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dwarslaesie, Loop aanpassingsvermogen, Loop capaciteit, Virtual reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Loopsnelheid gemeten met de 2 minuten loop test (2MWT)

Secundaire uitkomstmaten

2. Functionele loop capaciteit gemeten met de spinal cord injury - functional ambulation profile (SCI-FAP)
3. Participatie gemeten met de Utrecht scale for evaluation of rehabilitation-participation (USER-P).
4. Twee revalidatie doelen, één gericht op het Activiteiten niveau en één op participatie niveau van de ICF, gemeten met de Goal Attainment Scaling (GAS)
5. Loopsnelheid gemeten met de 2 minuten wandel test (2MWT) tijdens self-paced lopen op de GRAIL
6. Vertrouwen in balans gemeten met de activities-specific balance confidence scale (ABC) schaal
7. Patiënten ervaring ten op zichte van de verschillende interventies wordt gemeten met een vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Circa 60% van patiënten met een dwarslaesie (SCI) hebben een incomplete dwarslaesie (Nijendijk et al., 2014). In de chronische fase na een incomplete dwarslaesie (iSCI) ervaren veel patiënten problemen zoals een beperkte loopfunctie (Hedel van, 2009) die de sociale participatie negatief (Lund et

al., 2005) kunnen beïnvloeden. Vaak is een belangrijk doel van revalidatie het verbeteren van het lopen. Verschillende interventies en trainingen gericht op het verbeteren van lopen bij iSCI patiënten zijn geïntroduceerd en alle trainingen zorgen voor enige verbetering, zonder superioriteit van één interventie ten op zicht van anderen (Morawietz & Moffat, 2013). Een veelbelovend interventie in de revalidatie is GAIL (Gait Real-time Analysis Interactive Lab) training. De GAIL is een trainingsapparaat waarbij mensen op een loopband in een virtuele omgeving trainen. Gedurende de GAIL training ligt de focus op het aanpassen van het looppatroon, wat aangeduid wordt met *gait adaptability*. Resultaten van ons eigen eerdere onderzoek toont aan dat een korte periode van GAIL training leidt tot een verbeterde loop- en balans capaciteit tijden lopen op een loopband in ambulante iSCI patiënten. Na 6 weken GAIL training verhoogden iSCI patiënten hun loopsnelheid, schrede lengte, en loop stabiliteit in anterior-posterior richting tijdens lopen op een loopband (van Dijsseldonk et al., 2018). Dit effect was na 6 maanden nog altijd aanwezig. Het is echter niet bekend of het effect van GAIL training zich ook uitstrekt tot functioneel lopen en tot sociale participatie in ambulante iSCI patiënten. Bovendien weten we de effect grootte van GAIL training niet in vergelijking met andere interventies gericht op het verbeteren van het lopen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het effect van 6 weken GAIL-training op functionele loopcapaciteit te evalueren in vergelijking met het trainen van uithoudingsvermogen en kracht van de onderste extremiteiten (controle-interventie) bij ambulante patiënten met een chronische iSCI. Daarnaast zal het effect van GAIL-training op sociale participatie worden vastgesteld.

Onderzoekopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde gecontroleerde trial met een parallelle groepen design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De GAIL interventie bestaat uit twaalf training sessies van elk één uur verspreid over een periode van zes weken. Tijdens de GAIL interventie is de focus op het trainen van >gait adaptability> (loop aanpassingsvermogen) op een loopband met behulp van een trainingsapparaat in een virtuele omgeving. De controle interventie bestaat ook uit twaalf sessies van elk één uur verspreid over een periode van zes weken. Tijdens de controle interventie is de focus op het trainen van uithoudingsvermogen en kracht van de onderste extremiteiten. In tegenstelling met de GAIL interventie, trainen deelnemers geen >gait adaptability> (loop aanpassingsvermogen) tijdens de controle interventie.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek wordt uitgevoerd met patiënten met een chronische incomplete dwarslaesie. Deelnemers ontvangen de controle interventie of de GRAIL interventie twee maal per week gedurende zes weken, gevolgd door een rust periode van zes weken, waarna ze de andere interventie krijgen (cross-over design). Daardoor zal elke participant beide interventies krijgen. De frequentie en duur van de interventies maken deel uit van het revalidatieproces en zijn gekozen aan de hand van zogenaamde zorgpaden passend bij de inclusiecriteria van de proefpersonen. Deze categorie patiënten zijn over het algemeen goed belastbaar. De GRAIL is een veilig trainingsapparaat die deelnemers niet aan extra risico's bloot stelt. De trainingsfrequentie (van beide interventies) overschrijdt niet de normale trainingsfrequentie tijdens revalidatie.

Veel gegevens van het onderzoek worden vergaard door standaard metingen die onderdeel zijn van het revalidatie traject en worden gebruikt voor de klinische evaluatie van de interventie. Voor de klinische evaluatie zijn er in totaal vier meetmomenten. Voor het onderzoek voegen we aan deze (klinische) meetmomenten extra testen toe en vragen we deelnemers om deel te nemen aan één extra (vijfde) meetmoment. De extra testen voor het onderzoek bestaan uit vragenlijsten en functionele testen. De functionele testen (2MWT en SCI-FAP) bestaan uit taken uit het dagelijks leven en brengen in die zin geen extra risico's met zich mee. Deelnemers mogen rust nemen tussen de testen. De totale extra tijd belasting voor het onderzoek is 2 uur en 45 minuten (waarvan 1 uur en 10 minuten voor vragenlijsten (USER-P, revalidatie doelen, patiënten ervaring en ABC) en 1 uur en 35 minuten voor functionele testen (2MWT en SCI-FAP)).

De training en metingen worden begeleid en ondersteund door ervaren fysiotherapeuten die zorg dragen voor de patiënt. Elke aanvullende (fysieke) therapie gericht op het verbeteren van de loop- of balanscapaciteit wordt tijdens de studieduur tijdelijk stopgezet in overleg met de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan het onderzoek, moet de participant aan de volgende criteria voldoen

- Om in aanmerking te komen voor deelname aan het onderzoek, moet de participant aan de volgende criteria voldoen
- Dwarslaesie diagnose (American Spinal Injury Association Impairment Scale (AIS) C of D))
- Ten minste 6 maand na het ontstaan van de dwarslaesie om een stabiele neurologische conditie te garanderen
- In staat om minstens 10 m te lopen met of zonder loophulpmiddel en/of orthese
- Loopsnelheid bij inclusie tussen de 0.3 en 1.0 m/s (gemeten met de 10MWT)
- Een revalidatiedoel gericht op het verbeteren van de (functionele) loopcapaciteit
- Bereidheid om lopende behandelingen gericht op het verbeteren van de loopfunctie stop te zetten gedurende deelname aan de studie
- Leeftijd >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De voornaamste exclusie criteria zijn

- Andere neurologische beperkingen of aandoening aan de onderste ledematen in

aanvulling op de iSCI

- Loop- of balansproblemen voorafgaand aan de iSCI
- Loopsnelheid bij inclusie boven de 10 m/s (gemeten met de 10MWT)
- Verwachte levensgebeurtenissen tijdens de studie periode die invloed hebben op het activiteitsniveau van de patiënt (zoals pensionering, ouderschap, een nieuwe baan of een operatie)
- Binnen de eerste 6 maanden na een eerder GRAIL traject
- Geplande Botuline toxine (BOTOX) injecties tijdens de studieperiode
- Onvoldoende begrip of beheersing van de Nederlandse taal om trainings- en meet instructies te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-10-2019
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2019
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	NL69379.091.19