

De prosup app; een betrouwbare applicatie voor het meten van prosupinatie van de onderarm

Gepubliceerd: 22-12-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Hoofddoel; Om de nauwkeurigheid en nauwkeurigheid te beoordelen, de criterion validity van de app in vergelijking met de goniometer en de betrouwbaarheid inter and intra observer reliability. Secundair doel; Om de klinische toepasbaarheid van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48486

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de prosup app

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

beweging, draaiing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: via afdeling orthopedie erasmus mc/ reinier de graaf gasthuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: applicatie, onderarm, prosup, proupinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is het pro- en supinatiebereik van de beweging van de arm zoals gemeten door de PROSUP mobiele telefoontoepassing (index) en de goniometer (referentie). De uitkomst zal worden uitgedrukt als graden.

Nauwkeurigheid; Criterion validiteit: correlatie tussen "smartphone met app en behuizing" en goniometer, uitgedrukt door Pearson's correlatiecoëfficiënt

Precisie; Betrouwbaarheid: ICC voor intra- en inter-rater reliability en standaard error van meting / kleinste detecteerbare verandering / limits of agreement (Bland & Altman-plot)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters / eindpunten:

Baseline parameters zoals leeftijd, geslacht, getroffen arm en traumatiemechanisme zullen worden verzameld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Afname van supinatie en pronatie is een bekend fenomeen na ante-brachii onderarms fracturen. Een fractuur kan leiden tot een beperking van de rotatie van de onderarm, resulterend in verminderde pronatie en supinatie. Het is wenselijk om een **volledig bewegingsbereik te behouden om dagelijkse activiteiten mogelijk te maken. Momenteel is de klinische gouden standaard voor prosupinatie een visuele schatting met de Universal Goniometer (UG). Het meest

accurate meetinstrument is een mechanische goniometer in het motionlab van de Technische Universiteit van Delft, de biometrics ltd. apparatus. Deze machine geeft de meest betrouwbare metingen, maar is niet toe te passen in de klinische setting, maar kan wel worden gebruikt om toepassingen te valideren. Valkuilen van de huidige methode zijn; visuele malestimatie, verkeerde uitvoering van de test door de patiënt of verkeerde uitvoering van de test door de arts (Behnouch, et al. 2016). Smartphones worden steeds meer in medische zorg geïmplementeerd. Daarom hebben we een literatuuronderzoek uitgevoerd naar smartphones als een hulpmiddel voor het nauwkeurig meten van hoeken. Een studie van Behnouch et al. toonde verschillende methoden voor het meten van range of motion van de schouder. Ze vergeleken de smartphone met de UG. Ze vonden dat het gebruik van een smartphone minstens zo nauwkeurig was als de UG. Het doel van onze studie was om te bepalen of onze prosup-app even betrouwbaar is als de momenteel toegepaste gouden standaard UG of de technische gouden standaard goniometer voor het meten van pronatie en supinatie van de onderarm zowel bij volwassenen als bij kinderen.

Eerst hebben we een applicatie ontworpen voor Android smartphones. Deze applicatie werd vergeleken met de biometrics ltd. apparatus. Gevolgd door het ontwerpen van een prototype polsband. De ideale positie van de polsband werd bepaald, door de meest stabiele positie op de onderarm te determineren met de laagste meetfout. Dit werd gedaan door de polsband op verschillende posities op de onderarm te plaatsen, te prosupineren en te registreren hoeveel dit de gemeten waarden beïnvloedde. De beste positie was aan de radiaire zijde van de pols. Het prototype werd getest op drie testpersonen om de nauwkeurigheid van de metingen van de toepassing te bepalen. Tenslotte werd de interobserver betrouwbaarheid bepaald om te bepalen of onze toepassing een betrouwbare vervanging is voor de huidige goniometer en de biometrics ltd.apparatus. Het volgende doel van onze studie is om onze toepassing en polsband te testen bij 100 testpersonen, op de aangedane arm en de niet-aangedane contralaterale arm. En vergelijk deze metingen met de momenteel gebruikte UG-metingen. Alles wordt gedaan in triple en door twee onderzoekers.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel; Om de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid te beoordelen, de criterion validity van de app in vergelijking met de goniometer en de betrouwbaarheid inter and intra observer reliability.

Secundair doel; Om de klinische toepasbaarheid van de PROSUP mobiele applicatie voor kinderen met een onderarmletsel te evalueren met evaluatieformulieren.

Onderzoeksopzet

Klinisch onderzoek waarbij patiënten een prosupinatie-meting zullen ondergaan tijdens hun normale follow-up na een trauma van de onderarm. Patiënten kunnen na verwijderen van gips/ drukverband worden geïnccludeerd.

Betrokken arm; 2 onderzoekers / 3x meting met de applicatie en de goniometer.

Niet-aangetaste arm; 1 onderzoekers / 1x meting met de applicatie 1x de goniometer.

Volgorde van metingen zal worden gerandomiseerd met behulp van een computer applicatie.

Een totaal van 9 metingen. Op deze manier kunnen we de intra- en interobserver betrouwbaarheid berekenen.

En deze app vergelijken met de momenteel gebruikte gouden standaard de goniometer.

Klinische toepasbaarheid van de PROSUP mobiele applicatie voor kinderen met een onderarmletsel te evalueren met evaluatieformulieren.

Inschatting van belasting en risico

geen risico, minimale belasting

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de graafweg 5
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de graafweg 5
Delft 2625AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- alle patienten op de trauma poli na onderarm trauma nadat het gips is verwijderd
- toestemming van de patiënt voor de studie
- voldoende beheersing van de NL taal
- leeftijd >4jaar-16jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- arm nog in het gips/ drukverband

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2020

Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: prosupapp
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL67861.098.18