

# Norm data voor gangbeeldparameters van gezonde personen : CAREN-gebaseerde gangbeeldanalyse

Gepubliceerd: 24-05-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

In deze beschrijvende studie wordt een referentie database opgezet van gangbeeld parameters van gezonde volwassenen van verschillende leeftijden, die gemeten zijn op het caren system. De gangbeeldparameters includeren kinematische parameters,...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Overige aandoening
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48681

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CAREN norm data

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

niet van toepassing

### Aandoening

onderzoek heeft betrekking op geen aandoening. Enkel gezonde volwassenen worden geïncludeerd om een referentie database voor gangbeeldparameters te creëren

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Maastricht Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** CAREN, Gangbeeld, Referentie data, Volwassenen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn 3D kinematische en kinetische parameters van de heup, knie en enkel (bv. stand fase knie flexion, 'pelvic obliquity'), spatio-temporele parameters (bv. loopsnelheid, staplengte, spoorbreedte) en dynamische balans parameters (bv. 'margins of stability' en variabiliteitsmaten zoals variantie coëfficiënt van de stap tijd). De verzamelde data zal gebruikt worden om een database van gangbeeldparameters van gezonde volwassenen te creëren. Deze database is noodzakelijk om het looppatroon van patiënten correct te interpreteren en om subtiele veranderingen en afwijkingen te kunnen detecteren. Wat de klinische meerwaarde aangeeft van de referentiedatabase.

### Secundaire uitkomstmaten

Lichaamslengte, gewicht en beenlengte (afstand tussen ASIS en mediale malleolus) wordt gemeten om een set aan antropometrische kenmerken toe te voegen aan de database. Alle vrijwilligers ondergaan tevens een standaard algemeen fysieke onderzoek waarbij de volgende aspecten beoordeeld worden: 1) de soepelheid/stijfheid van heup (flexie en extensie, endo- en exorotatie, abductie), knie (flexie en extensie), enkel (plantair- en dorsaalflexie), 2) spierkracht van de onderste extremiteiten volgens de 'Medical Research Council

(MRC)' schaal, en 3) balans (op 1 been staan met ogen open/dicht).

Relaties tussen gangbeeldparameters en persoonskarakteristieken (bv. beenlengte vs. margins of stability) en tussen gangbeeldparameters onderling (bv. loopsnelheid vs. balans) worden onderzocht.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Drie dimensionale gangbeeldanalyse is wereldwijd geaccepteerd als een algemene maat om het functioneren van individuen te evalueren, aangezien het gerelateerd is aan gezondheid, welzijn en kwaliteit van leven. Om subtiele veranderingen en afwijkingen in een individu's looppatroon te diagnosticeren en om het looppatroon correct te interpreteren is een referentie database van gezonde volwassenen vereist. \*Computer Assisted Rehabilitation Environment (Caren)\* is een nieuw gangbeeldanalyse system dat 3D bewegingsanalyse combineert met het lopen op een loopband die uitgerust is met krachtenplaten, in een virtuele omgeving. Met Caren kunnen meerdere achtereenvolgende stappen geanalyseerd worden, wat onmogelijk is in standard \*overground\* laboratoria. Aangezien het looppatroon variabel is en beïnvloed wordt door verscheidene factoren zoals leeftijd, geslacht maar ook gezondheidstoestand etc, is het creëren van een referentie database voor gangbeeldparameters van gezonde personen noodzakelijk om het looppatroon correct te kunnen interpreteren en om subtiele veranderingen in het looppatroon te kunnen detecteren. Tot op heden is er geen referentie database voor gangbeeldparameters van gezonde personen, gemeten met Caren, beschikbaar.

### Doel van het onderzoek

In deze beschrijvende studie wordt een referentie database opgezet van gangbeeld parameters van gezonde volwassenen van verschillende leeftijden, die gemeten zijn op het caren system. De gangbeeldparameters includeren kinematische parameters, kinetische parameters, temporal-spatiele parameters en balans parameters. De database voor gangbeeldparameters van de gezonde volwassenen zal opgebouwd worden voor verschillende leeftijdsgroepen en per geslacht. Bovendien worden gangbeeldparameters geklusterd per snelheid, wetende uit literatuur dat loopsnelheid een impact heeft op verschillende loopparameters.

Primaire doel: Het creëren van een Caren- gebaseerde referentie database voor gangbeeldparameters van gezonde volwassenen.

Secundaire doelstellingen:

- Het effect van persoonskarakteristieken (bv. leeftijd, geslacht, beenlengte, gewicht, articulaire beweeglijkheid) op kinematische, kinetische, temporal-spatiele en balans parameters onderzoeken.
- Relaties tussen loopsnelheid en gangbeeldparameters (kinematische, kinetische, temporal-spatiele en balans parameters) bestuderen.

## Onderzoeksopzet

Dit is een singel center beschrijvende studie dat uitgevoerd wordt bij de afdeling fysiotherapie van het MUMC+, waarbij het looppatroon van gezonde volwassen vrijwilligers van varierende leeftijd geanalyseerd wordt met behulp van het nieuwe 'Computer Assisted Rehabilitation ENvironment' (Caren) systeem. De verzamelde data zal gebruikt worden om een database voor gangbeeldparameters voor gezonde personen te creëren.

De gezonde volwassenen lopen op verschillende loopsnelheden op Caren. Eerst wordt de comfortabele loopsnelheid van de vrijwilliger bepaald aan de hand van een 'ramp protocol'. Dit houdt in dat de loopsnelheid elke seconde met 0,01m/s wordt opgehoogd, startend vanaf 0.5m/s en dat de vrijwilliger aangeeft wanneer het lopen 'comfortabel aanvoelt'. Dit wordt 3x uitgevoerd. Het gemiddelde van deze trials wordt gebruikt als comfortabele snelheid. Vervolgens wordt er begonnen met een gewenningsperiode: Alle personen lopen 5 minuten in de bepaalde comfortabele snelheid. Vervolgens start de meting. De vrijwilligers lopen op comfortabele snelheid, trage snelheid (comfortabel - 30%), snelle snelheid (comfortabel + 30%) en een tragere snelheid (0.5 m/s). Deze vier condities worden at random uitgevoerd, om mogelijke effecten van volgorde van snelheid (en gewenning) op het looppatroon te elimineren.

Elke meting wordt voorafgegaan door 2 minuten inlopen, zodat vrijwilligers zich aan de betreffende snelheid kunnen aanpassen. Voor elke snelheid worden 250 stappen opgenomen. Alle personen dragen een veiligheidsharnas om een val te voorkomen. Bovendien dragen ze turnslofjes, om het effect van schoeisel te minimaliseren. Deze worden voorzien door het lab. Alle metingen worden door één van de 2 ervaren en gecertificeerde operators van het Caren systeem uitgevoerd.

Kinematische parameters (gewrichtshoeken), kinetische parameters (gewrichtsmomenten en power), spatio-temporele parameters (bv. schrede lengte) en dynamische balans parameters (bv. 'margins of stability') worden bepaald. Waarden voor deze gangbeeldparameters van gezonde volwassenen zullen verzameld worden voor verschillende leeftijdsgroepen en per geslacht. Bovendien worden gangbeeldparameters geklusterd per loopsnelheid.

Wanneer vrijwilligers aankomen bij het Caren laboratorium, worden ze eerst geïntroduceerd met het systeem. Vervolgens wordt de persoon klaargemaakt voor de meting (kleden uit, turnslofjes aan, markers bevestigd volgens 'Human Body Model II'). Vervolgens wordt lichaamslengte, lichaamsgewicht en beenlengte gemeten en wordt het standaard lichamelijk onderzoek uitgevoerd.

Na de meting worden de markers verwijderd.

### **Inschatting van belasting en risico**

Het risico en de fysieke belasting van een gangbeeldanalyse is verwaarloosbaar. Tijdens de Caren meting dragen de vrijwilligers een veiligheidsharnas om een val te voorkomen. De belasting is minimaal. Echter is er wel een tijdsbelasting. De gehele analyse duurt ongeveer 80 minuten. Deelname aan deze studie heeft geen specifieke voordelen. De vrijwilliger krijgt inzicht in zijn/haar looppatroon.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Maastricht Universitair Medisch Centrum

P. Debyelaan 25  
Maastricht 6229 HX  
NL

### **Wetenschappelijk**

Maastricht Universitair Medisch Centrum

P. Debyelaan 25  
Maastricht 6229 HX  
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)

Ambulant  
Bekwaam om 30 minuten zonder steun te lopen  
bereid om deel te nemen en in staat om informed consent te geven  
18 jaar en ouder

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Spier-skelet, cardiopulmonaire aandoeningen of andere ziekten die het looppatroon significant beïnvloeden.  
Medische interventies zoals operaties, botulinium toxine (<6 maanden) die het looppatroon significant beïnvloeden.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-07-2017

Aantal proefpersonen: 264

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

## 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
ClinicalTrials.gov	NCT03278535
CCMO	NL61229.068.17