

Een evaluatie van het lopen en de ervaringen met een NEURO TRONIC standfase-controle knie-enkel-voet orthese (SC-KEVO) in vergelijking met een E-MAG Active SC-KEVO.

Gepubliceerd: 11-01-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken wat de effectiviteit is van een SC-KEVO met NEURO TRONIC kniescharnier bij mensen met knie-instabiliteit op het lopen en de gebruikerservaringen in vergelijking met een SC-KEVO met E-MAG Active kniescharnier.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50174

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een evaluatie van het lopen en de ervaringen met een NEURO TRONIC SC-KEVO.

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

slappe verlamming, spierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fior & Gentz, Fior & Gentz en OIM orthopedie, OIM orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeluitkomst, Loopvaardigheid, Spierzwakte, Standfase-controle knie-enkel-voet orthese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van het onderzoek zijn de mate van vergrendeling van het kniescharnier tijdens lopen onder wisselende omstandigheden op de C-Mill loopband en het energieverbruik tijdens lopen, gemeten tijdens een 6-minuten looptest.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen: de biomechanica van het lopen, gemeten met 3D gangbeeld analyse; en de ervaringen met en tevredenheid over de SC-KEVO, gemeten met een vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Knie-enkel-voet orthesen (KEVOs) worden voorgeschreven bij mensen met knie-instabiliteit als gevolg van zwakte van de knie-extensoren. KEVOs kunnen worden voorzien van een standfase-controle (SC) kniescharnier dat beperkte knieflexie toelaat in de standfase (doordat het scharnier vergrendelt), terwijl in de zwaai fase het scharnier automatisch ontgrendelt. Dit zorgt voor een natuurlijker looppatroon met minder compensaties. Er zijn verschillende standfase-controle kniescharnieren op de markt, waaronder het NEURO TRONIC kniescharnier en het E-MAG Active kniescharnier. Het E-MAG Active scharnier vergrendelt bij volledige strekking van de knie, terwijl het NEURO TRONIC kniescharnier ook vergrendelt bij onvolledige kniestrekking. De verwachting is

dat het NEURO TRONIC scharnier hierdoor beter functioneert tijdens wisselende loopomstandigheden, zoals bij lopen op oneffen ondergrond en bij het nemen van obstakels. Beide scharniertypen worden regulier gebruikt voor de behandeling van knie-instabiliteit als gevolg van quadriceps zwakte. Echter, de effectiviteit van beide scharnieren is tot op heden nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat de effectiviteit is van een SC-KEVO met NEURO TRONIC kniescharnier bij mensen met knie-instabiliteit op het lopen en de gebruikerservaringen in vergelijking met een SC-KEVO met E-MAG Active kniescharnier.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet betreft een prospectieve interventie studie (pre-posttest design) met 3 herhaalde metingen: i.e. een meting op baseline (T0) met de huidige E-MAG Active SC-KEVO, een meting met de nieuwe NEURO TRONIC SC-KEVO op 4 weken na ingebruikname (T1)* en een meting met de nieuwe NEURO TRONIC SC-KEVO op 12 weken na ingebruikname (T2).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers aan het onderzoek krijgen een op maat gemaakte SC-KEVO met ingebouwd NEURO TRONIC kniescharnier voorgeschreven.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek wordt een vragenlijst afgenomen (over de gebruikerservaringen met en tevredenheid over de SC-KEVO). Verder wordt er eenmalig een lichamelijk onderzoek afgenomen en worden de volgende tests gedaan: -meting van de spierkracht van de benen; -C-Mill looptest; -6-minuten looptest; -gangbeeld analyse. Elke meetbezoek duurt circa 2-3 uur en in totaal zullen er minimaal 7 bezoeken plaatsvinden. De risico's verbonden aan het invullen van de vragenlijst en de tests die worden afgenomen zijn verwaarloosbaar klein. Het is mogelijk dat tijdens de metingen klachten van vermoeidheid optreden. Echter, patiënten zullen voldoende rust krijgen tussen de metingen.

Voor het maken van de gispafdruk voor de NEURO TRONIC SC-KEVO bepalen we met sensoren een fysiologische positie terwijl de patiënt staat. Dit kan leiden tot vermoeidheid en/of pijnklachten. We zullen ervoor zorgen dat de patiënt voldoende rust krijgt en de mogelijkheid heeft om steun te nemen, als dat nodig is. Verder kan de NEURO TRONIC SC-KEVO, zoals elke nieuwe orthese, leiden tot drukplekken. Hier wordt zorgvuldig op gecontroleerd door de instrumentmaker

tijdens de controles.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- lopend met een E-MAG Active SC-KEVO tenminste buiten en waarvan het scharnier niet defect is*
- leeftijd tussen de 18 en 80 jaar*
- valgus deformiteit <10 graden;

- knieflexie contractuur < 10 graden;
- In staat om 6 minuten te lopen, met of zonder loophulpmiddel*

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen indicatie voor een SC-KEVO blijkend uit het lichamelijk onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-03-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: standfase-controle knie-enkel-voet orthese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20209
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63902.018.17
OMON	NL-OMON20209