

Het effect van meerkanaals electrostimulatie op de motor functie van de arm na een beroerte; een exploratieve studie

Gepubliceerd: 11-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van de studie is het bestuderen van de effecten van multi-kanaals, EMG-getriggerde electrostimulatie op het motorische functioneren van de arm na een beroerte.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31211

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed meerkanaals electrostimulatie op motor functie na beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, cerebraal vasculair accident (CVA)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roessingh Research and Development

Overige ondersteuning: Interreg Euregio

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte/CVA, electrostimulatie, motor functie, revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de action research arm test (ARA), de fugl-meyer motor assessment (FM), de motricity index (MI) en het actieve bereik van beweging van de pols (active range of motion, AROM). Ook wordt de root mean square (RMS) van het EMG van de musculus flexor carpi radialis (FCR) en de musculus extensor carpi radialis (ECR) bepaald tijdens een isometrische aanspanning.

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn geen secundaire onderzoeksvariabelen of uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een beroerte hebben veel patienten problemen met het aanspannen van een spier. Vaak hebben patienten wel enige activiteit in deze spier, maar niet genoeg om zonder problemen te functioneren. Bij deze patienten is electromyografie (EMG)-getriggerde electrotherapie een veelbelovende techniek voor het herleren van bewegingen in de bovenste extremiteit.

Voorgaande studies hebben aangetoond dat electrostimulatie van de arm een positief effect heeft op het functionele herstel na een beroerte. Het gebruik van EMG-getriggerde neuromusculaire electrostimulatie vermindert de motor disfunctie en verbetert motorische vaardigheden na een beroerte.

Echter, deze studies hebben allemaal het effect van enkele-kanaals electrotherapy bestudeerd. Het effect van multi-kanaals electrostimulatie op de motorische functie van de arm is nooit bestudeerd. Dit terwijl multi-kanaals stimulatie van het been een significant verbeterde tred liet zien.

Deze verbetering in beenfunctie en de voordelen van electrostimulatie tijdens de revalidatie na een beroerte zijn voldoende redenen om de effecten van multi-kanaals electrostimulatie op het motorische functioneren van de arm te

bestuderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het bestuderen van de effecten van multi-kanaals, EMG-getriggerde electrostimulatie op het motorische functioneren van de arm na een beroerte.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten krijgen enkele-kanaals electrostimulatie, of multi-kanaals electrostimulatie gedurende 4 weken.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de therapie zijn klein. Het enige risico wat bestaat is dat de huid onder een electrode tijdelijk geïrriteerd kan zijn, door een allergische reactie van deze huid op de electrode. Echter, dit risico bestaat ook als de conventionele, enkele-kanaalstherapie wordt toegepast. Er bestaat dus geen extra risico van de multi-kanaals stimulatie ten opzichte van de enkele-kanaals stimulatie.

Tijdens de metingen vooraf en na afloop van de stimulatie periode kan de patient zitten. Er zijn geen risico's verbonden aan deze metingen.

Contactpersonen

Publiek

Roessingh Research and Development

Roessingbleekweg 33B
7500 AH Enschede
Nederland

Wetenschappelijk

Roessingh Research and Development

Roessingbleekweg 33B

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)

subacute CVA patienten:

- patienten met een hemiparese na CVA, behandeld in revalidatiecentrum Het Roessingh;
- recrutering minstens 2 weken na CVA;
- tussen 18 en 80 jaar oud;
- meetbare spieractiviteit in minstens 1 van de spieren welke gestimuleerd gaan worden;
- stabiele algemene gezondheid; chronische CVA patienten
- tussen 18 en 80 jaar oud;
- meetbare spieractiviteit in minstens 1 van de spieren welke gestimuleerd gaan worden;
- stabiele algemene gezondheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- polyneuropathie of andere neurologische aandoeningen niet gerelateerd aan het CVA
- neoplasma of andere progressieve ziekten (bijv. HIV)
- Pacemaker of andere actieve implantaten
- cardiale insufficiëntie (niet in staat mee te werken aan het programma)
- meewerking in andere klinische trials (op het moment van de therapie)
- intensieve electrostimulatie behandeling vóór dit onderzoek
- nervus medianus lesie of irritatie
- geïmplanteerde medicatie-pomp
- huidirritaties op de plaats van de electrodes

- electrostimulatie niet kunnen verduren

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	11-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL18613.080.07