

Studie naar het effect van technologie-ondersteunde arm- en handvaardigheidstraining bij mensen met een CVA

Gepubliceerd: 16-07-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

In SRL Hoensbroek werd een methode ontwikkeld (TOAT:Task Oriented Arm Training) voor het taakgericht trainen van arm-hand functie. De trainingsmethode bestaat uit het opdelen van vaardigheden in functionele deelcomponenten die een sterk verband...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31987

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEST-TRACS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

CVA, hersenbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: The project is funded by Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arm-handvaardigheid, CVA, technologie, training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Fugl-Meyer test
- Action Research Arm test
- Motor Activity Log
- SF-36
- EuroQoL

Secundaire uitkomstmaten

- kinematica van arm, hand en romp
- Goal Attainment scaling
- Dagboekje: therapie compliantie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door een steeds verbeterende gezondheidszorg wordt een toename in de leeftijd van de algemene populatie vastgesteld. Een toename van de CVA incidentie van 30% wordt verwacht in de komende 30 jaar. Het is zeer de vraag of de zorgtoename t.g.v. toename van CVA incidentie kan worden opgevangen door paramedische begeleiding. Ongeveer 40% van de CVA patiënten ondervindt een chronische beperking in arm-handfunctie die nadelig is voor zowel het vaardigheids- als het participatieniveau. Functionele winst kan geboekt worden door latente sensorimotorische mogelijkheden aan te spreken, ook in chronisch post-CVA stadium. Onderzoek heeft aangetoond dat meer thuisrevalidatie leidt tot snellere en betere resultaten. Tegen deze achtergrond kan de ontwikkeling van technologie ter ondersteuning van arm- en handvaardigheidstraining bij mensen na een CVA als een zeer welkome oplossing gezien worden. Philips Research heeft een systeem ontwikkeld (Philips Rehabilitation Exerciser) waarmee mensen met een CVA mogelijkkerwijs zelfstandig hun arm- en

handvaardigheid kunnen trainen. Momenteel bevat ULTRA de in SRL ontwikkelde trainingsprotocols voor het taakgericht trainen van: eten met mes en vork; drinken uit een kop, kleding openen/sluiten, geld uit beurs nemen, lichaam wassen/drogen, vasthouden van riek/bezem/schop, lichaamsverzorging, toetsenbord PC, een object in evenwicht houden.

Doel van het onderzoek

In SRL Hoensbroek werd een methode ontwikkeld (TOAT:Task Oriented Arm Training) voor het taakgericht trainen van arm-hand functie.

De trainingsmethode bestaat uit het opdelen van vaardigheden in functionele deelcomponenten die een sterk verband hebben met de getrainde vaardigheid. Voor elk van de deelcomponenten wordt een oefenvariantie aangeboden waarbij de oefeningen progressief moeilijker worden. Deze trainingsmethode werd geïmplementeerd in de Philips Rehabilitation Exerciser, ook ULTRA genoemd. Het is de doelstelling om via een geblindeerd RCT te evalueren wat de meerwaarde is van technologie-ondersteuning voor taakgericht trainen van arm-handfunctie bij mensen na een CVA.

Vraagstellingen:

- 1) Verbetert de arm-handvaardigheid en de levenskwaliteit na 8 weken taakgericht trainen met technologie-ondersteuning bij mensen in de chronische fase na een CVA?
- 2) Is er een verschil in effect op arm-handvaardigheid en levenskwaliteit bij mensen in de chronische fase na een CVA na taakgericht trainen met technologie-ondersteuning versus taakgericht trainen zonder technologie ondersteuning?
- 3) Beklijven behandel effecten van taakgericht trainen van arm-handvaardigheid met technologie-ondersteuning langer dan bij taakgericht trainen zonder technologie-ondersteuning bij mensen in de chronische fase na een CVA?
- 4) Is oefencompliance hoger bij de taakgerichte training van arm-handvaardigheid met technologiegebruik dan bij TOAT-training zonder technologie-gebruik bij mensen in het chronisch stadium na een CVA ?

Onderzoeksopzet

Deze studie is een multi-centre, single-blinded, randomized controlled clinical trial, waarbij een 8 weken TOAT training, ondersteund met trainingstechnologie (ULTRA-systeem), vergeleken wordt met TOAT zonder technologieondersteuning dmv ULTRA.

Gemiddelde scores (en SD) van de ULTRA kinematic data, the Fugl-Meyer test data and ARA(T) data worden berekend voor T0, T1, T2 and T3. Statistische analyse omvatten repeated measurement AN(C)OVA (multiple comparison), regressie analyse en GEE.

Data van de MAL, SF-36, EuroQol en andere vragenlijsten worden descriptief gerapporteerd.

Werkplan:

- training therapeuten: jun 08 - okt 08
- deelnemer-identificatie: okt 08 - okt 09
- deelnemer-inclusie: nov 08 - okt 09
- dataverzameling: nov 08 - apr 10
- data-analyse: nov 09 - mei 10
- rapportage: apr 10 - jun 10

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen gedurende 8 weken, op 4 dagen per week, 2x > uur per dag twee arm- en handvaardigheden trainen, te weten 2 vaardigheden uit volgende lijst: eten met mes en vork; drinken uit een kop, kleding openen/sluiten, geld uit beurs nemen, lichaam wassen/drogen, vasthouden van riek/bezem/schop, lichaamsverzorging, toetsenbord PC, een object in evenwicht houden. Deelnemers worden, via randomisatie, ingedeeld in een experimentele groep danwel referentiegroep. De experimentele groep krijgt TOAT, ondersteund door trainingstechnologie (ULTRA systeem). De referentiegroep krijgt TOAT, aangevuld met video-instructie. De volgende parameters zullen gemeten worden: - kinematica van arm, hand en romp - Fugl-Meyer test - Action Research Arm test - Motor Activity Log - SF-36 - EuroQoL - Goal Attainment scaling - Dagboekje: therapie compliantie Meettijdstippen zijn: Voor start van de training (T0), na 4 weken training (T1), na 8 weken training (T2) en 6 maanden na het stopzetten van de training (T3). Op T0 worden ook nog de CogLog, Bells Test en Modified Ashworth Scale afgenomen. Op T2 wordt de gebruiksvriendelijkheid geëvalueerd met behulp van een VAS-schaal.

Inschatting van belasting en risico

Het risico bij dit onderzoek is minimaal en is niet groter dan bij het uitvoeren van gewone dagelijkse activiteiten.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

Weissshausstrasse 2
D-52066 Aachen
Germany

Wetenschappelijk

Philips Research

Weisshausstrasse 2
D-52066 Aachen
Germany

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)

- eerste supratentorieel CVA
- 18-85 jaar oud
- klinisch gediagnosticeerd met een centrale parese van de arm-hand (MRC score 2-3-4 bij aanvang van de studie)
- post-CVA tijd ≥ 12 maanden
- matig tot goed cognitief niveau: MMSE (score boven 26) of CogLog (score boven 26)
- kunnen lezen
- begrijpen en spreken van de Nederlandse taal
- de deelnemers moeten ten aanzien van tenminste twee van de hieronder genoemde vaardigheden beperkt zijn in hun functioneren: drinken uit een kop, met mes en vork eten, kleding openen en sluiten, geld uit een beurs halen, wasen/drogen van het lichaam, hanteren van een hark/spade/bezem, haren kammen/verzorgen, toetsenbord bediening, balanceren van een object terwijl men dit vast heeft
- Gemotiveerd zijn om bovenstaande vaardigheden te trainen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstig neglect, gebaseerd op de O-zoektest (verschilscore li/re < 2), de Letter cancellation test en de Bell test (ommissiescore < 15)
- hemianopsie: uit medisch dossier

- ernstige spasticiteit, Modified Ashworth Scale totale arm >4
- ernstige additionele neurologische, reumatische of orthopaedische aandoeningen die de uitvoering van de training belemmeren.
- ernstige Broca afasia, Wernicke afasia, global afasia: vastgesteld met de Akense Afasie Test (AAT) (informatie uit medisch dossier)
- ernstige apraxie: apraxietest van van Heugten (informatie uit medisch dossier)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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
ISRCTN	ISRCTN82787126
CCMO	NL23303.022.08