

Integratie van aansturing en terugkoppeling in een bovenbeen prothese

Gepubliceerd: 12-07-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Er zijn meerdere doelen bij dit onderzoek. Ten eerste willen we een manier vinden om de prothese met ElectroMyoGraphy (EMG) van de nog in de stomp aanwezig zijnde spieren aan te sturen. Ten tweede willen we kijken hoe we BBAP informatie teruggeven...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34125

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Integratie van aansturing en terugkoppeling in een bovenbeen prothese

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

afgezet onderbeen en knie, bovenbeenamputatie

Aandoening

(bovenbeen) amputaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: STW, Ossur

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aansturing, bovenbeenamputatie, protheses, terugkoppeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De EMG experimenten, deze worden gebruikt om een algoritme te ontwikkelen dat de intentie van de gebruiker zou kunnen ontdekken of de timing van activiteiten (bijv. afzet tijdens lopen of traplopen) zodat hiermee uiteindelijk de prothese aangestuurd kan worden. Dit algoritme zal dan ook getest worden bij BBAP.

De terugkoppelingsexperimenten hebben als doel een methode te ontwikkelen die de gebruiker informatie geeft over de stand van de prothese zonder er naar te kijken en zonder heel bewust de aandacht erbij te houden. Als beide delen zijn ontwikkeld zal het geheel getest worden om te kijken of de integratie van aansturing en terugkoppeling in een bovenbeenprothese een nuttige toevoeging is.

Secundaire uitkomstmaten

nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het dagelijks leven van een bovenbeenamputatie patient (BBAP) is struikelen of vallen niet ongewoon, met name door het gebrek aan controle over de prothese en informatie van de prothese. Proprioceptie en aansturing door het lichaam

zijn essentieel voor alle activiteiten in het dagelijks leven, maar dat is precies wat BBAP's missen in hun prothesebeen. Het ultieme doel in deze studie is dan ook om BBAP weer gevoel en controle terug te geven over hun prothese.

Doel van het onderzoek

Er zijn meerdere doelen bij dit onderzoek. Ten eerste willen we een manier vinden om de prothese met ElectroMyoGraphy (EMG) van de nog in de stomp aanwezig zijnde spieren aan te sturen. Ten tweede willen we kijken hoe we BBAP informatie teruggeven over de "staat" van hun prothese d.m.v. terugkoppeling. Als laatste worden de twee systemen dan gekoppeld.

Onderzoekopzet

De studie bestaat uit een aantal experimenten die zowel op gezonde proefpersonen (studenten) worden uitgevoerd als op BBAP. Deze laatste zullen vooral de voorafgaande methodes testen. Eerst willen we kijken of we EMG patronen (gerelateerd aan een activiteit) kunnen bepalen voor de aansturing van de prothese. Ten tweede willen we een optimale manier vinden om de BBAP weer gevoel terug te geven van de (positie) van de prothese (terugkoppeling). Dit willen we doen d.m.v. vibrotactiele of electrotactiele stimulatie. Uiteindelijk willen we dan de beide systemen koppelen en de terugkoppeling en aansturing testen met BBAP.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor de EMG experimenten krijgen de proefpersonen EMG electrodes opgeplakt en wordt ze gevraagd enkele dagelijkse activiteiten uit te voeren. Voor de terugkoppelingsexperimenten krijgen de proefpersonen te maken met vibrotactiele en/of electrotactiele stimulatie van de huid. Sommige gezonde proefpersonen zullen daarnaast nog gevraagd worden om met een prothese-simulator te lopen, hiermee kunnen ze op een prothese knie lopen. De BBAP gebruiken hierbij hun eigen prothese of evt. een aanstuurbare knie waar dat nodig is. Voor de uiteindelijke gecombineerde experimenten van aansturing en terugkoppeling zullen de proefpersonen (BBAP) zowel EMG electrodes als stimulators (dan wel electrotactiel, dan wel vibrotactiel) opgeplakt krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Voor de gezonde proefpersonen in de EMG experimenten zal de belasting vooral liggen in de tijd die ze kwijt zijn voor het uitvoeren van de experimenten en de voorbereidingen. Voor de terugkoppelingsexperimenten ligt de belasting vooral in het aanbrengen van de electrodes / vibratoren en de tijd benodigd voor het experiment. Het bepalen van de gevoels- en pijndrempel zou ook enig ongemak met zich mee kunnen brengen, maar dit is slechts van korte duur. Diegenen die met een prothese-simulator moeten leren lopen zullen hier vooral aan moeten wennen, maar worden beveiligd met een harnas zodat ze niet kunnen

vallen.

Voor de BBAP geldt eigenlijk hetzelfde, zij hoeven alleen niet met een prothese-simulator te lopen, zij behouden hun eigen prothese. In het geval dat ze moeten leren lopen met een andere prothese knie krijgen zij wel training en ondersteuning waar nodig. Voor de terugkoppelingsexperimenten geldt dat ze wellicht minder belast worden, doordat de methode al enigszins ontwikkeld is. Een andere groep dan BBAP gebruiken voor dit onderzoek is helaas niet mogelijk, maar we proberen wel zoveel mogelijk gezonde personen te gebruiken om de groep patiënten te ontlasten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
7522 NB Enschede
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
7522 NB Enschede
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)

Gezond: Geen aandoeningen aan onderste extremiteit

Bovenbeen-amputatiepatiënten: Kunnen zelfstandig lopen met prothese

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezond: aandoening aan het zenuwstelsel, huid aandoeningen, geestesziekte

Bovenbeen-amputatiepatiënten: aandoeningen zenuwstelsel, huid aandoeningen, geestesziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-11-2010

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2010

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
Ander register	Candidate number NTR 8173
CCMO	NL32677.044.10