

Arm-ondersteuning therapie in de vroege fase na CVA

Gepubliceerd: 09-12-2010 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is het vergelijken van het effect van armondersteuning therapie met conventionele therapie, gericht op de armfunctie van CVA-patiënten in de sub-acute fase, zowel m.b.t. motorische aspecten als gebruikerservaringen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34496

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Arm ondersteuning vroeg na een beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, cerebrovasculair accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Innovatiegelden van Revalidatie Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Armfunctie, Armondersteuning, CVA, Robotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor en na de trainingsperiode worden veranderingen in globale armfunctie (Fugl-Meyer assessment, Stroke Upper Limb Capacity Scale) en het werkbereik gekwantificeerd.

Secundaire uitkomstmaten

Na afloop van de training worden ook gebruikerservaringen van therapeut en patiënt (semi-gestructureerde interviews) in kaart gebracht. Bij aanvang en na afloop van de training wordt tevens een Visual Analog Scale voor pijn bij patiënten afgenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een beroerte (CVA) hebben veel patiënten last van een verminderde motorische functie van de arm. Optimaal herstel van de armfunctie is belangrijk voor CVA-patiënten om zelfstandig activiteiten van het dagelijks leven uit te kunnen voeren. Om het herstel van de armfunctie na CVA te stimuleren is intensieve en taak-specifieke training van essentieel belang. Hiervoor is toepassing van robotische systemen in de revalidatie veelbelovend. Meer specifiek kunnen actieve bewegingen worden gefaciliteerd door de toepassing van armondersteuning. Een van de grootste voordelen van armondersteuning d.m.v. een robot is momenteel de mogelijkheid om de behandeling te *automatiseren* (één therapeut zou meerdere patiënten tegelijk kunnen behandelen), zodat de productiviteit van de gezondheidszorg kan toenemen en de kosten kunnen worden gereduceerd. Het hedendaagse onderzoek hiernaar heeft zich met name gericht op patiënten in de chronische fase na een CVA. Het is echter aannemelijk dat vooral patiënten in de sub-acute fase na een CVA baat hebben bij deze toepassing, aangezien hier de herstelprocessen direct gestimuleerd kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vergelijken van het effect van armondersteuning therapie met conventionele therapie, gericht op de armfunctie van CVA-patiënten in de sub-acute fase, zowel m.b.t. motorische aspecten als gebruikerservaringen.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerde interventie studie met evaluatiemetingen voor en na 6 weken reiktraining.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers ontvangen gedurende 6 weken 3 maal per week 30 minuten reiktraining voor de aangedane arm. De interventiegroep (35 personen) zal getraind worden middels het ArmeoBoom systeem voor armondersteuning en de controlegroep (35 personen) zal gestandaardiseerde reik oefeningen uitvoeren, met vergelijkbare trainingsintensiteit.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de deelnemers zijn beperkt tot een minimum, aangezien de bewegingstaken bestaan uit functionele en bekende armbewegingen en worden uitgevoerd binnen de mogelijkheden van de deelnemer. Bovendien zijn de metingen in deze studie relatief eenvoudig (er is geen speciale apparatuur nodig) en non-invasief en brengen zo geen risico met zich mee voor de deelnemers. Deelname aan dit experiment zou een direct voordeel voor de deelnemer kunnen hebben, in de vorm van extra training van de reikfunctie van de aangedane arm.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessingsbleekweg 33b
7522 AH Enschede
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessingsbleekweg 33b
7522 AH Enschede

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)

- Start deelname tussen 1 en 12 weken na 1e CVA
- Hemiparese van de arm, met enige elleboogstrekking mogelijk (MRC score van 2 of 3 van 5)
- Vermogen om instructies te begrijpen en op te volgen
- Vermogen om de trainings- en evaluatiesessies vol te houden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Co-morbiditeit van andere aandoeningen (incl. pijn) die het inzetten van de arm beperken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-01-2011
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2010
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

ID: 26063
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33365.044.10
Ander register	TC 2539
OMON	NL-OMON26063