

# Robotondersteunde armtraining en evaluatie bij mensen na een beroerte - een pilot-studie

Gepubliceerd: 31-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het evalueren van de patiënt ervaring en tijdens robot ondersteunde training en het monitoren van progressie op arm functietesten de kwaliteit van armbewegingen welke representatief zijn voor activiteiten van het dagelijks leven.

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36317

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Robotische Interventie na beroerte

### Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

### Synoniemen aandoening

beroerte, cerebraal vasculair incident

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** Interreg IV

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** arm functie, haptic master, klinische uitkomstmaten

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Klinische uitkomstmaten, kinematische metingen en ervaring en motivationele aspecten van de patiënten.

### Secundaire uitkomstmaten

geen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Robot ondersteunde training van de bovenste ledematen is een effectieve aanvulling op intensieve therapie bij chronische en subacute CVA patienten. Tot op heden zijn de effecten bestudeerd op functie niveau en niet op het niet niveau van activiteiten, zoals omschreven in het ICF. In dit project wordt een revalidatie robot system getest, bestaande uit een haptic master (Hardware) en een virtuele leeromgeving. (software) Dit robot system kan het niveau en type training aanpassen aan de beperkingen en behoeften van de patiënt, waarbij de eigenschappen ontworpen zijn om deelname en motivatie te bevorderen. Er wordt verondersteld dat dit de efficiëntie van de training zal verbeteren.

In het algemeen wordt de progressie tgv robot ondersteunde training geëvalueerd middels klinische schalen, welke veelal bestaan uit vragenlijsten en/of functionele testen. Een belangrijke beperking van deze aanpak is dat de bewegingsuitvoering van de taak niet word gemeten en dat er dus weinig inzicht is in de actieve beweegrage en eventuele compensatoire strategieën (functie niveau in ICF).

De hypothese van deze studie is dat een serie robot oefeningen die representatief zijn voor specifieke activiteiten uit het dagelijks leven een voordelig effect hebben voor CVA patiënten. Daarnaast stellen wij dat we met een draagbaar bewegingsanalyse systeem de progressie in motorisch gedrag beter kunnen volgen en dat dit van toegevoegde waarde is voor traditionele klinische evaluatie.

### Doel van het onderzoek

Het evalueren van de patiënt ervaring en tijdens robot ondersteunde training en het monitoren van progressie op arm functietesten de kwaliteit van armbewegingen welke representatief zijn voor activiteiten van het dagelijks leven.

## **Onderzoeksopzet**

8 weekse interventie studie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Een piloot trial van 8 weken om de bruikbaarheid en trainingservering van een robot ondersteund trainingsprogramma te evalueren in CVA patiënten, evenals om de kwalitatieve en kwantitatieve informatie rondom de effectiviteit van de interventie te verkrijgen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Voor een patiënt is de totale duur van de piloot studie 8 weken. Robot ondersteunde arm training zal plaatsvinden gedurende 8 weken, inclusief 3 (45 minuten, waarvan 30 minuten therapie) sessies per week wat leid tot een totaal van 24 sessies. Klinische evaluatie metingen zullen worden uitgevoerd voor de start van de training (week -1, en baseline op week 0), na 4 weken, 8 weken (einde interventie) en na 16 weken follow-up. De proefpersonen zullen worden getest middels erkende en gevalideerde klinische uitkomstmaten (Fugl-Meyer, ARAT, Motricity Index, Jamar & MAL) en met twee vragenlijsten om de motivatie te evalueren. Bij het begin (week 0) en aan het einde (week 8) van de interventie, zal de armfunctie worden geëvalueerd met een voorgeschreven beweegprotocol een draagbaar bewegingsanalyse systeem (MMAAS). Een evaluatie meting met het trainingsapparaat (HapticMaster) staat voor elke week gepland om additionele informatie te verzamelen over de armbewegingen in de verschillende richtingen. De risico's van deze studie zijn niet groter dan die van de reguliere oefentherapie. De controle groep ontvangt wel de assessment, maar niet de robot training.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

universiteitssingel 50  
6200 MD Maastricht  
NL

## Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

universiteitssingel 50  
6200 MD Maastricht  
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)

Vrijwilligers die mee willen doen  
Beheersing van de Nederlandse taal  
Patienten die hun actieve klinische revalidatie hebben afgerond  
Klinische diagnose van beroerte (postacuut/chronische CVA, Supratentorial)  
Disfunctie van de bovenste ledematen door parese (Motricity Index (MI) lager dan 85/100)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

willsonbekwaam  
Slechte arm functie door spierzwakte ( $MI < 30$ ), waardoor er geen actieve bewegingen met het robot systeem mogelijk zijn  
Ernstige spasticiteit; MAS score voor de elleboog en pols flexoren van  $\geq 3$   
Ernstige cognitieve of visuele beperkingen, waardoor het begrip en uitvoering van de visuele taken niet mogelijk is.  
Ernstig neglect in de persoonlijke ruimte (Menon 2004), vastgesteld dmv de Letter-cancellation test (Uttl 2001) en Be'll's test (Kwantitatieve evaluatie, Gauthier 1989) met een

minimum omissie score van 15 % (Ferber 2001)

Broca aphasia, Wernicke aphasia, global aphasia: vastgesteld met de Akense Afasie Test (AAT, Graetz, 1987))

Severe apraxia gemeten met de apraxietest van Heugten (1998)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 18-07-2011            |
| Aantal proefpersonen:   | 40                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Haptic Master                                           |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 31-01-2011                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 05-04-2011                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 11-11-2011                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| 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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL34284.068.10 |