

Feedback voor myoelektrische onderarmprotheses door middel van elektrotactiele en vibrotactiele stimulatie

Gepubliceerd: 09-05-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het belangrijkste doel van de afzonderlijke studies is de evaluatie van de prestaties in een grijptaak wanneer elektrotactiele of vibrotactiele feedback wordt gegeven in vergelijking met de situaties waarbij geen of alleen visuele feedback gegeven...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38006

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Feedback voor onderarmprotheses

Aandoening

- Overige aandoening
- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

amputatie, verlies van de onderarm

Aandoening

amputatie van de onderarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: ministerie van economische zaken en provincie Overijssel (PIDON)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: elektrotactiel, feedback, onderarmprothese, vibrotactiel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De vier verschillende deelonderzoeken kennen enigzins verschillende uitkomstmaten:

Studie 1 - positie feedback

De belangrijkste onderzoeksvariabele van studie 1 is de prestatie van de proefpersonen in grijptaken. Deze prestaties worden uitgedrukt in de tijd die nodig is om de grijptaak te voltooien. Tijdens een grijptaak moeten meerdere objecten van verschillende groottes vastgepakt worden en vervolgens 2 seconden vastgehouden worden. Omdat het niet langer een kwestie van 'trial-and-error' zal zijn om de correcte handpositie te bereiken, is de hypothese dat het gebruik van feedback de tijd die nodig is om een taak te voltooien zal laten afnemen. Ook het percentage van incorrecte handposities tijdens de taak en de gemiddelde afwijking van de gewenste handpositie zijn de belangrijkste onderzoeksvariabelen, omdat deze de over- en undershoot van de grijpbeweging beschrijven en daarbij dus ook de nauwkeurigheid van het uitvoeren van de grijptaak.

Studie 2 - kracht feedback

De belangrijkste onderzoeksvariabele van studie 2 is de prestatie geleverd door proefpersonen in een krachttaak. Deze prestatie wordt net als voor studie 1 uitgedrukt in de tijd benodigd voor het uitvoeren van de taak. Gedurende de kracht taak moet een object vastgehouden worden door een bepaalde kracht te leveren, terwijl de ondersteuning van het object wegvalt. Fouten gemaakt tijdens deze krachttaak, zoals het aantal keren dat een object slipt en het teveel aan kracht dat geleverd wordt, zijn ook belangrijke onderzoeksvariabelen.

Studie 3 - combinatie van positie en kracht feedback

Omdat studie 3 een combinatie is van de eerste twee studies, zijn de belangrijkste onderzoeksvariabelen van deze studie ook de combinatie van de onderzoeksvariabelen van deze studies, namelijk de prestaties in de grijp en 'vasthoudt' taak, uitgedrukt in de tijd die benodigd is, het percentage incorrecte handposities, de gemiddelde afwijking van de gewenste handposities, het aantal geslipte objecten en het teveel aan geleverde kracht. De uitdaging van de derde studie ligt in de het combineren van de beste methodes uit de eerste twee studies.

Studie 4 - feedback bij patiënten

De optimale feedback condities uit de eerste drie studies worden gecombineerd in één protocol en geëvalueerd onder amputatiepatiënten en patiënten met een aangeboren afwijking om de werking van de feedback methodes te bewijzen. De belangrijkste studieparameters zijn daarom de combinatie van de studieparameters van de eerste 3 studies, allemaal gerelateerd aan de prestaties in een grijptaak.

Secundaire uitkomstmaten

Een mogelijke confounder in de studies zou het geslacht van de proefpersonen kunnen zijn, omdat er verschillen kunnen zijn tussen mannen en vrouwen voor sommige psychofysische eigenschappen, zoals de perceptie en lokalisatie van stimuli. Daarnaast zou ook de volgorde van de experimenten van invloed kunnen zijn op de prestaties in de verschillende taken, omdat de eerder uitgevoerde taken kunnen dienen als een extra trainingsperiode voor de volgende taken. De volgorde van de experimenten wordt gerandomiseerd over de proefpersonen om te voorkomen dat dit trainingseffect invloed heeft op de uitkomstmaten van de studie. Binnen elk experiment zijn er echter een aantal taken met dezelfde condities, waardoor het trainingseffect gedurende het experiment wel geëvalueerd kan worden en als uitkomstmaat gebruikt kan worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het missen van een bovenste extremiteit als gevolg van een amputatie of een aangeboren afwijking, resulteert vaak in een behoorlijke beperking in functioneren. Een prothese zou in staat moeten zijn om de functie van de hand over te nemen, maar in de praktijk blijkt de werking van de hand zeer complex en kan de prothese dit niet eens benaderen. De ontwikkeling van extern gestuurde (myoelektrische) protheses heeft wel geleid tot een prothese die natuurlijker aangestuurd kan worden, maar dit is ten koste gegaan van de niet-visuele feedback. Het ontbreken van deze sensorische feedback is een van de belangrijkste redenen voor het niet gebruiken van een prothese. Feedback over de uitgeoefende grijpkracht en de positie van de prothesehand of de vingers is essentieel voor het onderbewust kunnen aansturen van een prothese. Dit bleek uit een onderzoek onder representatieve prothesegebruikers. In de huidige protheses is er wel degelijk wat haptische informatie over krachten die van buitenaf worden uitgeoefend en proprioceptieve informatie over de oriëntatie van de arm in de ruimte aanwezig, maar niet over grijpkracht en mate van handopening. Gebruikers van een prothese moeten daarom volledig vertrouwen

op en gebruik maken van de visuele informatie, waardoor de functionaliteit van de prothese flink beperkt wordt. Methodes waarmee mogelijk de gewenste feedback gegeven kan worden zijn vibrotactiele en elektrotactiele stimulatie van de huid. Deze methodes zijn echter nog nauwelijks gebruikt in prothesetoepassingen.

Vroege studies naar feedback in onderarmprothesen maakten voornamelijk gebruik van elektrotactiele stimulatie, terwijl in meer recent onderzoek de focus meer op vibrotactiele stimulatie ligt. Drie recente grote onderzoeksprojecten met als doel het ontwikkelen van innovatieve onderarmprothesen hebben geëxperimenteerd met vibrotactiele stimulatie om feedback over grijpkracht te geven. Hoewel de evaluaties leidden tot positieve resultaten zijn de methodes nog niet toegepast in de huidige prothesen, waarschijnlijk omdat er nauwelijks onderzoek gedaan wordt naar de optimale stimulatie settings. Toepassingen van het geven van feedback over de positie van de hand worden nog minder onderzocht dan kracht feedback. Door Mann e.a. werden fantoomsensaties (sensaties die ervaren worden tussen de daadwerkelijke stimulators in) gebruikt om vibrotactiele feedback te geven over de hoek van de Boston elleboogprothese en door Prior e.a. werd elektrotactiele stimulatie gebruikt om feedback te geven over de mate van handopening in een Utah armprothese. Zij gebruikten één en dezelfde elektrode om positie feedback te geven (door middel van modulatie van de frequentie) tegelijkertijd met grijpkracht feedback (pulsbreedte modulatie), wat uiteindelijk niet mogelijk bleek te zijn. Toch konden zij een toename in de prestaties in het onderscheiden van verschillende objectgroottes aantonen wanneer er een aparte elektrode werd gebruikt voor de positie feedback.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de afzonderlijke studies is de evaluatie van de prestaties in een grijptaak wanneer elektrotactiele of vibrotactiele feedback wordt gegeven in vergelijking met de situaties waarbij geen of alleen visuele feedback gegeven wordt. De belangrijkste vraag die hierbij beantwoord dient te worden is: Zal de prestatie in een grijptaak verbeteren wanneer feedback gegeven wordt? De prestaties in een grijptaak worden beschreven door de tijd die nodig is om de taak te voltooien en het aantal fouten (fouten in handposities of wanneer een object kapot geknepen wordt of laten vallen) dat gemaakt wordt. Daarnaast is de afwijking in bereikte handposities of gewenst krachtniveau een van de uitkomstmaten. Een ander doel van de studies is het bepalen van de optimale settings voor het geven van positie en/of kracht feedback. Deze optimale settings zullen bepaald worden door het vergelijken van de prestaties gedurende de grijptaken bij wisselende feedback condities. Verschillende de condities die in ieder geval bekeken zullen worden zijn de modus van stimulatie (vibrotactiel of elektrotactiel) en de plaatsing van de stimulators.

Onderzoeksopzet

Omdat het doel van het studies het evalueren van het effect van feedback op de prestaties in een grijptaak is, zullen de prestaties vergeleken worden tussen situaties waarin wel of geen feedback wordt gegeven. Alle proefpersonen zullen onderworpen worden aan alle verschillende feedback condities en daarom kan dit onderzoek beschouwd worden als een monocenter experimenteel onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen ontvangen feedback over de positie van de hand en/of de grijpkracht van de hand door middel van elektrotactiele en vibrotactiele stimulatie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie brengt geen serieuze risico's met zich mee. Als gevolg van de langdurige stimulatie (zowel vibrotactiel als elektrotactiel) zou er enige roodheid of andere irritatie van de huid kunnen optreden. Verder kunnen bij het bepalen van de stimulatiedrempels voor de elektrotactiele stimulatie enkele pijnlijke sensaties voorkomen. Deze effecten zijn echter zeer kortdurend en zullen verder niet tot langdurige problemen leiden.

De belasting van de proefpersonen bestaat verder uit de tijd (ongeveer twee uur) die deelname aan deze studie met zich meebrengt.

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)

leeftijd tussen 18 en 65 jaar (gezonde proefpersonen en patiënten)

in staat de experimentele setup te bedienen (gezonde proefpersonen en patiënten)

onderarmstomp van tenminste 10 cm. (patiënten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

verminderd gevoel bij aanraking (gezonde proefpersonen)

ervaring met vibrotactiele en elektrotactiele stimulatie (gezonde proefpersonen en patiënten)

huidproblemen op de plaats van stimulatie (gezonde proefpersonen en patiënten)

overgevoeligheid van de huid van de stomp (patiënten)

bilaterale amputatie of afwijking (patiënten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2011
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2012
Soort:	Amendement
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	NL36189.044.11