

# Ontwikkeling en evaluatie van meerkanaals stimulatie algoritmen om handopening tijdens functionele reikgrijp bewegingen te ondersteunen bij CVA-patiënten.

Gepubliceerd: 11-02-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het belangrijkste doel van het onderzoek is om de invloed van verschillende typen van elektrostimulatie op functionele hand opening te bestuderen. Daarnaast wordt beoogd het inzicht in spieractivatie patronen en kinematica tijdens functionele reik...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38359

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Elektrostimulatie voor handopening na CVA

### Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

### Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Roessingh Research & Development

**Overige ondersteuning:** Euregio subsidie via de Europese Unie (Interreg IV A)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** beroerte, elektromyografie, elektrostimulatie, hand opening

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat van het experiment is de Box en Block Test die gebruikt wordt om hand functie van CVA patienten te meten. Deze maat op functie niveau wordt gebruikt om de invloed van verschillende typen elektrostimulatie op functionele hand opening te bestuderen.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn spieractivatie patronen gemeten met elektromyografie en kinematica tijdens reik- en grijpbewegingen.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De meerderheid van de mensen die een beroerte gehad hebben kampen met verminderde functie van de arm en de hand. Revalidatietraining na een beroerte probeert (gedeeltelijk) verloren gegane functies te verbeteren of probeert verloren gegane functies te compenseren door alternatieve functies om de mate van onafhankelijkheid te vergroten. Revalidatietraining wordt bij voorkeur uitgevoerd met een hoge intensiteit, op een taak-specifieke manier waarbij een actieve bijdrage van de patient gevraagd wordt en waarbij in een motiverende omgeving getraind wordt. Een effectieve manier van het trainen van de arm die reeds veel toegepast wordt, is het ondersteunen van de arm door middel van zwaartekrachtcompensatie. Echter, om de functionele mogelijkheden van de bovenste extremiteit te vergroten is het noodzakelijk om ook de handfunctie te verbeteren. Een veelbelovende techniek om handfunctie, of meer specifiek de hand opening te trainen is het gebruik van elektrostimulatie op de pols en

vinger extensoren en de duim abductor en extensor.

## **Doel van het onderzoek**

Het belangrijkste doel van het onderzoek is om de invloed van verschillende typen van elektrostimulatie op functionele hand opening te bestuderen. Daarnaast wordt beoogd het inzicht in spieractivatie patronen en kinematica tijdens functionele reik- en grijpbewegingen te vergroten.

## **Onderzoeksopzet**

Het experiment heeft een cross sectionele opzet, met één meetmoment (T1) voor gezonde ouderen en twee meetmomenten (T1 en T2, ongeveer 3 maanden na elkaar) voor CVA patienten.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Tijdens de T2 meting doen CVA patienten de Box and Block Test in 3 condities:: 1. Zonder elektrostimulatie 2. Met enkelkanaals elektrostimulatie om handopening te ondersteunen. 3. Met meerkanaals elektrostimulatie om handopening te ondersteunen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Het risico voor de proefpersonen is beperkt tot een minimum aangezien de bewegingstaak bestaat uit bekende functionele bewegingen van de arm die uitgevoerd worden in zittende positie binnen het bewegingsbereik van de proefpersoon. De metingen die tijdens het experiment gedaan worden (EMG, kinematica en functionele testen) zijn alle non-invasief en brengen geen extra risico met zich mee. Tijdens het tweede meetmoment krijgen CVA patienten elektrostimulatie via oppervlakte elektroden. Wanneer elektrostimulatie gedurende lange tijd wordt toegepast is er een kans op irritatie van de huid. Dit risico wordt geminimaliseerd door de elektrostimulatie zo kort mogelijk toe te passen met een zo laag mogelijke amplitude.

Deelname van een proefpersoon levert geen directe voordelen voor hem/haar op, anders dan het vergroten van kennis op het gebied van werkingsmechanismen van motoriek van de arm en hand en het leveren van een bijdrage aan de ontwikkeling van geavanceerde meerkanaals elektrostimulatie algoritmen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Roessingh Research & Development

Roessinghsbleekweg 33B  
7522 AH Enschede  
NL

## Wetenschappelijk

Roessingh Research & Development

Roessinghsbleekweg 33B  
7522 AH 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)

Inclusie criteria voor CVA patienten zijn:

1. een enkele unilaterale beroerte in het mediale cerebellaire gebied (MCA) resulterend in enkelzijdige hemiparese.
2. de beroerte was meer dan 6 weken geleden
3. de mogelijkheid om vrijwillig hoekverdraaiingen van 20 graden te maken in het vlak van elevatie (horizontale schouder ab-/adductie) en de elevatie hoek (ab-/adductie, ante-/retroflexie) van het schoudergewricht.
4. de mogelijkheid om vrijwillig hoekverdraaiingen van 20 graden te genereren in de elleboog flexie-extensie hoek,
5. de mogelijkheid om te pols vrijwillig 10 graden te extenderen vanuit neutrale flexie/extensie positie
6. voldoende cognitieve functie om de experimenten te begrijpen, instructies op te volgen en de onderzoekers van feedback te voorzien.;Inclusie criteria voor gezonde ouderen zijn:
  1. Vermogen om te kunnen beslissen om al dan niet deel te nemen aan het experiment en het informed consent te tekenen.

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

Excusie criteria voor zowel CVA patienten als gezonde ouderen zijn:

1. de aanwezigheid van contractuur in de bovenste extremiteit
2. pijn als beperkende factor voor het bewegingsbereik van de proefpersoon
3. leeftijd beneden 40 jaar

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-07-2011

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Elektrostimulatie

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2012  
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

ID: 28137  
Bron: NTR  
Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL34868.044.10 |
| OMON     | NL-OMON28137   |