

Effect van een trainingregime met het I_TRAVLE system op het niveau van arm functie en vaardigheid bij mensen met een chronisch CVA: een enkelarmige trial

Gepubliceerd: 11-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Doel van het onderzoek is om eerste gegevens te verzamelen omtrent het mogelijke effect is van een gepersonaliseerde, intensieve 6 weken durende training van armfunctie en vaardigheden met behulp van een trainingsrobot en een virtuele...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38961

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

I-TRAVLE studie

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Adelante Kenniscentrum

Overige ondersteuning: EU;INTERREG-IV grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: armvaardigheid, CVA, robotica, training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wolf Motor Function Test,

ABILHAND,

Goal Attainment Scaling.

Secundaire uitkomstmaten

Motricity index,

plate tapping taak,

actieve bewegingsomvang in de gewrichten van de schouder en de arm,

het door de patient waargenomen krachtniveau van de arm,

het door de patient waargenomen niveau van vermoeidheid in de arm.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 80% van alle patienten met een acuut CVA hebben een acute hemiparese. Patienten met een CVA hebben bij ontslag uit het ziekenhuis (nog) niet hun volledige vermogen herwonnen. Er bestaat veel evidentie dat extra trainingsmogelijkheden kunnen leiden tot verder herstel c.q. herwinning van functies en vaardigheden. tegenwoordig worden nieuwe trainingsmogelijkheden ontwikkeld, zoals robot-ondersteunde training voor revalidatie, om patienten met een CVA te helpen/ondersteunen bij hun training.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om eerste gegevens te verzamelen omtrent het mogelijke effect is van een gepersonaliseerde, intensieve 6 weken durende training van armfunctie en vaardigheden met behulp van een trainingsrobot en een virtuele trainingsomgeving (I-TRAVLE genaamd) die zichzelf kan aanpassen

aan het trainingsniveau van de patient, bij patienten met een chronisch CVA die zwakke proximale (schouder- en arm-) musculatuur hebben.

Onderzoeksopzet

Eenarmige prospectieve cohort study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Haptische feedback van het I-TRAVLE systeem ondersteunt of de patient of lokt bewegingen van de arm uit bij de patient, waardoor bewegingssturing en coordinatie van de aangedane arm getraind worden. ook kunnen armkracht en uithoudingsvermogen van de aangedane arm getraind worden. De I-TRAVLE gebaseerde training zal 6 weken duren en 3x per week, 2x 1/2 uur training omvatten, afgewisseld met tenminste 1/2 uur rust om vermoeidheid en overbelasting van de arm te voorkomen.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers kunnen mogelijk baat hebben van dit project. De training kan mogelijk leiden tot functionele verbetering van het gebruik van de aangedane arm. echter, deze trainingsvorm is nog in ontwikkeling. Alle testen en oefeningen zijn niet pijnlijk, zijn makkelijk uit te voeren, zijn niet erg belastend. De deelnemers zullen metingen ondergaan die ook gebruikelijk zijn bij reguliere assessments in het revalidatiecentrum. De training wordt ondersteund door een robot, Haptic Master genaamd. De arm van de deelnemers wordt m.b.v. een speciaal scharnier dat om 3 assen kan bewegen met de Haptic Master verbonden. De Haptic Master heeft een aantal veiligheidssystemen waardoor overbelasting van de arm van de deelnemer voorkomen wordt. Elk potentieel risico tijdens de training wordt geminimaliseerd doordat a) de training voorzichtig en gradueel wordt opgebouwd; b) regelmatige controles uitgevoerd worden; en c) de status van de deelnemer voorafgaande aan elke trainingssessie zal geschieden.

Contactpersonen

Publiek

Adelante Kenniscentrum

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432 CC

NL

Wetenschappelijk

Adelante Kenniscentrum

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432 CC
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)

- o leeftijd ≥ 18 jaar;
- o Klinische diagnose: centrale parese van de arm/hand bij start van de studie, veroorzaakt door een supratentorieel CVA;
- o Post-CVA tijd meer dan 6 maanden;
- o Het afgerond hebben van de actieve klinische revalidatieperiode
- o Hemiparese met een lage tot gemiddelde spierkracht van de proximale musculatuur (arm/schouder):
 - * Motricity Index schouder/arm item: minimum score van 14 en maximum 25 (van de 33), overeenkomend met een maximale actieve schouderabductie van 90 graden zonder weerstand;
- en/of
 - * een minimale actieve schouderanteflexie van 30 graden en een maximale actieve bewegingsomvang van 120 graden schouderanteflexie die actief vastgehouden kan worden voor tenminste 10 seconden;
- o een redelijk cognitief niveau, i.c. in staat zijn om de vragenlijsten en meet- en oefeninstructies te begrijpen;
- o vermogen tot het lezen en begrijpen van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Ernstige spasticiteit van de arm, i.c. Modified Ashworth Scale (MAS) score van de elbow- en polsflexoren: elk * 3;
- o Ernstige visusstoornissen en/of cognitieve stoornissen die kunnen interfereren met het uitvoeren van de arm-hand taken of de metingen;
- o Ernstig neglect in de "near extra personal space", vastgesteld d.m.v. de letter cancellation test en Bell's test (quantitatieve evaluatie) met een minimale omissiescore van 15%;
- o Broca afasia, Wernicke afasia, globale afasia: zoals bepaald m.b.v. de Akense Afasie Test (AAT);
- o Ernstige apraxie gemeten met de apraxia test van van Heugten;
- o geen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-12-2013

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2013

Soort: Eerste indiening

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
Ander register	ClinicalTrials.gov: registratienummer volgt nog
CCMO	NL44523.068.13