

De aansturing van ondersteuning door robotica en elektrostimulatie om functionele reik-grijp bewegingen te verbeteren na een CVA.

Gepubliceerd: 28-06-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is te evalueren of de toegepaste zelf-lerende regelalgoritmen voor het aansturen van robotica en elektrostimulatie leiden tot verbeterd reiken naar en grijpen van enkele objecten uit de ARA test. Verbetering zal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39065

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ondersteuning van reik/grijptaken na een beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Euregio subsidie via EU (Interreg IV A)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, elektrostimulatie, revalidatie, robotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de ARAT score voor de gekozen ARAT objecten (10cm kubus, 2,5 cm kubus, 6mm kogel en 1,5cm knikker). Het eindpunt van het onderzoek is een effectief regelalgoritme, dat in staat is om CVA patienten te ondersteunen om deze ARAT objecten te pakken.

Secundaire uitkomstmaten

De doelposities voor de verschillende vingers op de geselecteerde ARAT objecten worden vooraf bepaald. Deze posities worden gebruikt om de kinematische afwijking te bepalen van de hand, vingers en duim tijdens het grijpen. De maat wordt gebruikt om de invloed van verschillende regelstrategieën op de hand, duim en vingers te evalueren.

Daarnaast zal het effect van de elektrostimulatie bij patienten en gezonde ouderen vergeleken worden. Tijdens sessies T1 en T2 worden krachten gemeten die de vingers uitoefenen. Deze krachten worden vergeleken met de krachten die nodig zijn om de ARAT objecten op te tillen, hetgeen geschat wordt aan de hand van het gewicht en de geometrie van deze objecten. Ook dit zal gebruikt worden om de invloed van verschillende regelstrategieën op de hand, duim en vingers te evalueren. Tijdens sessie T2 zal spieractiviteit gemeten worden in de vingerbuigers, om de mate van verhoogde flexor activiteit bij de CVA patienten te meten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel CVA patienten moeten na hun beroerte leren omgaan met een beperkte arm en handfunctie. Revalidatie na een CVA richt zich op het (gedeeltelijk) herstellen van verloren functies met als doel de onafhankelijkheid van de patient te vergroten. Uit onderzoek is gebleken dat bewegingstherapie het best toegepast kan worden in een taak-specifieke opzet, waarin met een hoge intensiteit en een actieve bijdrage van de patient kan worden getraind. Een effectief hulpmiddel dat bij het trainen van CVA patienten vaak wordt toegepast is het ondersteunen van de arm met een robot door middel van zwaartekrachtcompensatie. Om de functionele onafhankelijkheid van de patient te verbeteren zal ook de handfunctie van de patient getraind moeten worden. Een veelbelovende techniek om hand functie te trainen is elektrostimulatie van vingerstrekkers en duimspieren. Het trainen van fijn-motorische bewegingscontrole is niet mogelijk met de huidige toepassingen van elektrostimulatie. Door elektrodes toe te passen die bestaan uit een matrix van kleinere elektrodes, gecombineerd met slimme zelf-lerende algoritmes ontstaat er een mogelijkheid om spieren selectiever te kunnen stimuleren. Daarnaast bieden deze matrix elektroden de mogelijkheid om elektrodes snel te positioneren, doordat een kalibratie algoritme automatisch de beste elektrode in de matrix voor een specifieke taak kan selecteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is te evalueren of de toegepaste zelf-lerende regelalgoritmen voor het aansturen van robotica en elektrostimulatie leiden tot verbeterd reiken naar en grijpen van enkele objecten uit de ARA test. Verbetering zal gemeten worden aan de hand van de ARAT score (0-3) voor het grijpen van deze objecten: een 10 cm houten kubus, een 2,5 cm houten kubus, een kogel van 6mm in diameter en een knikker van 1,5 cm in diameter.

Onderzoeksopzet

The studie heeft 4 meetsessies voor CVA patienten en 3 sessies voor gezonde proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens het onderzoek zullen proefpersonen oppervlakte elektrostimulatie van duim en vingerspieren toegediend krijgen. De elektrostimulatie wordt aangestuurd middels verschillende regel algoritmen. Na iedere uitvoering van de taak, zal de afwijking van het doel geëvalueerd worden en gebaseerd daarop zullen de parameters voor elektrostimulatie

(positie, amplitude en duur) aangepast worden om de afwijking te verkleinen. De algoritmen zullen dus zelf leren hoe de spieren het best gestimuleerd kunnen worden op basis van de uitvoering van de beweging. Verder zullen in sessies T3 en T4 armbewegingen ondersteund worden met een robot manipulator. Deze robot oefent kleine krachten uit op de onderarm om op die manier de onderarm richting het te pakken object te bewegen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor proefpersonen is beperkt tot een minimum. De uit te voeren taken zijn bekende en functionele arm bewegingen die binnen of vlakbij het bewegingsbereik van de proefpersoon liggen. Daarnaast worden in dit onderzoek uitsluitend niet invasieve metingen gebruikt die geen risico voor de patient met zich mee brengen.

Tijdens het onderzoek krijgen de patienten elektrostimulatie toegediend middels oppervlakte elektroden. Bij langdurige elektrostimulatie bestaat er het risico op huidirritatie. Dit risico wordt beperkt door de stimulatie amplitude zo laag mogelijk te houden en de duur van de stimulatie te beperken.

Daarnaast worden de proefpersonen tijdens sessies T3 en T4 ondersteund door een robot tijdens hun armbewegingen. Het risico hiervan is beperkt doordat er gebruik wordt gemaakt van een krachtgestuurde robot, hetgeen ervoor zorgt dat er geen positie opgelegd wordt, maar dat de arm van de proefpersoon geleidelijk geholpen wordt in de juiste richting. Omdat deze krachten begrenst zijn is ook hierbij het risico voor de patient beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
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)

Inclusiecriteria 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 drie maanden 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.
 7. Vermogen om te kunnen beslissen om al dan niet deel te nemen aan het experiment en het informed consent te tekenen;
- 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: 26-03-2012

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum:	10-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2013
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	NL36106.044.11

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-12-2013
Totaal aantal deelnemers:	28