

Objectieve beoordeling van de balans en armfunctie van patiënten na een beroerte door middel van sensoren die op het lichaam worden gedragen - de evaluatie van methodes in een gesimuleerde thuissituatie.

Gepubliceerd: 06-02-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of maten voor de beoordeling van balans- en reiktaken, gemeten met een sensorsysteem dat op het lichaam wordt gedragen, correleert met de momenteel veel gebruikte klinische beoordelingsmaten....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40017

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Objectieve kwalificatie van de motor functie, in CVA patiënten

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, Cerebrovasculair accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ambulant, CVA, kwalificatie, monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst maten zijn de correlaties tussen de uitgevoerde klinische testen en de geselecteerde parameters gemeten met het sensorsysteem dat op het lichaam gedragen wordt.

Secundaire uitkomstmaten

De temporele en kinematische parameters (timing, afstand waarover een object verplaatst wordt en aantal stappen) geschat met het experimentele meetsysteem en het referentiesysteem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een beroerte is een aandoening welke voornamelijk voorkomt in ontwikkelde landen. Wereldwijd neemt het aantal patiënten dat een beroerte heeft gehad toe. Na de directe behandeling van een beroerte in het ziekenhuis worden patiënten veelal voor een langere periode opgenomen in een revalidatiecentrum. Na een periode van intensieve trainingen, gericht op bijvoorbeeld het herstel van de armfunctie of de balanshandhaving van het lichaam, worden patiënten naar huis gestuurd waar ze zelf verder zullen moeten herstellen. In de periode die hierop volgt treed regelmatig, in tegenstelling tot wat gewenst is, een verslechtering op van de functionaliteit van het lichaam. In sommige gevallen is deze verslechtering dusdanig ernstig dat heropnamen van de patiënt in een revalidatiecentrum noodzakelijk is. De oorzaak voor deze verslechtering in de functionaliteit van het lichaam is meestal niet eenduidig aan te wijzen door de behandelend revalidatiearts. De arts heeft niet de mogelijkheid om objectief de

ontwikkeling van de functionaliteit van het lichaam van de patiënten thuis te beoordelen. Terwijl het wellicht zo zou kunnen zijn dat wanneer de arts de mogelijkheid had gehad om de functionaliteit van het lichaam objectief van de patiënt te kunnen volgen, dat hij eerder zou hebben ingrepen in het geval van achteruitgang van de functionaliteit. Bij correct ingrijpen, kan uiteindelijk eventuele heropnamen wellicht voorkomen worden. Om deze reden is een systeem ontwikkeld van sensoren welke op het lichaam worden gedragen. In deze cross-sectionele studie wordt het meetsysteem geëvalueerd in een gesimuleerde thuissituatie. Gebruik wordt gemaakt van geïnstrumenteerde schoenen en een pak van bewegingssensoren om bewegingen te kwantificeren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of maten voor de beoordeling van balans- en reiktaken, gemeten met een sensorsysteem dat op het lichaam wordt gedragen, correleert met de momenteel veel gebruikte klinische beoordelingsmaten. Deze studie zal worden uitgevoerd in een gesimuleerde thuissituatie. Een secundair doel van het onderzoek is om het primaire doel te onderbouwen met low-tech referentiemetingen (stopwatch, meetlint) voor o.a. de timing, loopsnelheid en de afstand waarop een object wordt verplaatst.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is cross-sectioneel. Er zal 1 meetmoment zijn in 1 groep patiënten die een beroerte hebben gehad.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het deelnemen aan deze studie.

Er zal slechts 1 meetmoment zijn van ongeveer 120 minuten, waarvan 60 minuten voorbereidingstijd is. Gedurende de metingen heeft de proefpersoon altijd de mogelijkheid om even te pauzeren, om zo vermoeidheid te voorkomen. Gedurende de metingen zullen altijd twee onderzoekers aanwezig zijn.

Patiënten hebben niet een direct voordeel, wanneer ze deelnemen aan deze studie.

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)

Op zijn minst 6 maanden na CVA. Leeftijd tussen 35 en 75. De patiënt heeft alleen een beroerte door ischemie of bloeding, gehad.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënt heeft in het verleden vaker een beroerte gehad.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-05-2013

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2013

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

ID: 23377

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL41791.044.12

NTR (TC=3636)

NL-OMON23377