

De effecten van gewichtsondersteuning, bewegingsondersteuning en loopsnelheid op spieractivatiepatronen in de Lokomat, bij CVA patiënten met een hemiparese en bij gezonde lopers

Gepubliceerd: 05-02-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

a. Het in kaart brengen van de effecten (1) gewichtsondersteuning (2) loopband-snelheid en (3) mate van bewegingsondersteuning op de neuromusculaire aansturing van de onderste extremiteiten van hemiplegische CVA patiënten en het vaststellen mogelijke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40378

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spieraanspanningspatronen in de Lokomat bij personen met een CVA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

cerebrovasculair accident; Beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, Lopen, Robotica, Spieractiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoogte van de spieractiviteit in μ volt.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Lokomat is een positie-gestuurd exo-skelet dat kan worden ingezet voor loopvaardigheidstraining bij CVA patiënten met loopproblemen. Voor het trainen in de Lokomat kunnen de volgende parameters door de behandelaar worden ingesteld: (1) de loopbandsnelheid (2) de mate van gewichtsondersteuning en (3) de hoeveelheid door de Lokomat geleverde bewegingsondersteuning (zgn. *guidance*). Voor het op je juiste wijze gebruiken van deze parameters en voor het ontwikkelen van behandelprotocollen voor de Lokomat is het van belang te begrijpen hoe de trainingsparameters van invloed zijn op het lopen van patiënten. Daarnaast is het belangrijk te weten in hoeverre patiënten tijdens verschillende trainingssessies op dezelfde wijze reageren op de trainingsparameters of dat er een grote tussen-sessie variatie is in de wijze waarop zij lopen in de Lokomat. Een voor de hand liggende manier om loopstrategieën in kaart te brengen is te kijken naar de spieractiviteit die verantwoordelijk is voor de vertoonde looppatronen.

Doel van het onderzoek

a. Het in kaart brengen van de effecten (1) gewichtsondersteuning (2) loopband-snelheid en (3) mate van bewegingsondersteuning op de neuromusculaire aansturing van de onderste extremiteiten van hemiplege CVA patiënten en het vaststellen mogelijke verschillen in deze effecten tussen (1) in vergelijking

met gezonde leeftijdgenoten en (2) tussen het aangedane en niet-aangedane been van patiënten.

b. Vaststellen of er bij hemiplege CVA patiënten verschillen zijn in de aanspanningspatronen tussen lopen in het exo-skelet van de Lokomat en lopen op de loopband zonder exoskelet en bepalen of deze verschillen anders zijn dan bij gezonde leeftijdgenoten.

c. Bepalen van de tussen-sessie variatie in spieractiviteit in de Lokomat en vaststellen van eventuele verschillen in tussen-sessie variatie tussen hemiplege CVA-patiënten en gezonde leeftijdgenoten.

Onderzoeksopzet

Van de deelnemers zal gevraagd worden te lopen in de Lokomat gedurende terwijl met behulp van electromyografie (EMG) de activiteit zal worden gemeten van de volgende 5 spieren: (1) Gastrocnemius medialis (2) Tibialis anterior (3) Vastus medialis (4) Biceps femoris (5) Gluteus medius. Bij patiënten zullen deze vijf spieren in beide benen worden gemeten, bij gezonde deelnemers zal alleen het voorkeursbeen worden gemeten.

Tijdens iedere individuele meting zal een unieke combinatie van loopsnelheid, gewichtsondersteuning en bewegingsondersteuning aan de deelnemer worden aangeboden. Alle onafhankelijke variabelen zullen op twee niveaus worden gevarieerd (loopsnelheid: 1.0 en 2.0 km/u; gewichtsondersteuning: 0, en 50% van het lichaamsgewicht; bewegingsondersteuning: 50% en 100%). In totaal zullen in de Lokomat dus ($2 \times 2 \times 2 =$) 8 metingen worden doorlopen. Daarnaast zal bij iedere combinatie van gewichtsondersteuning en loopsnelheid (d.i. totaal 4 metingen) buiten de Lokomat op de loopband worden gemeten. In totaal zullen dus 12 metingen worden verricht in deze meting.

Om de inter-sessie variatie vast te stellen en te vergelijken tussen gezonde en hemiplege lopers, zullen de metingen die zijn verricht in de Lokomat binnen 7-14 dagen na de eerste meetsessie nogmaals worden uitgevoerd bij iedere deelnemer (totaal 12 metingen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op de huid van de deelnemers zullen per been 10 (2 voor iedere gemeten spier) zelfklevende elektroden worden aangebracht. Bij patiënten zullen beide benen worden gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Lopen in het exoskelet kan voor sommige mensen enigszins vermoeiend zijn indien er sprake is van ongewoon langzame loopsnelheden ($< 2\text{ km/u}$) en een hoge mate van gewichtsondersteuning ($> 30\%$ van het lichaamsgewicht). Omdat de deelnemer een

harnas dragen en de loopband is voorzien van handsteunen is het niet mogelijk te vallen. In geval van onvoorziene calamiteiten kunnen zowel de onderzoeker, de bij de meting aanwezige fysiotherapeut (in geval van een patient meting) als de deelnemer een noodknop indrukken die de loopband meteen stil doet staan. De Lokomat heeft een ingebouwd beveiligingsmechanisme waardoor bij onverwachte bewegingen het apparaat direct stil staat. Indien het lopen in de Lokomat om wat voor reden dan ook oncomfortabel is (bijv. huidirritatie of pijn aan spieren/pezen) kan dit worden aangegeven en zal in overleg met de deelnemer de meting worden gepauzeerd of worden afgebroken.

Tijdens metingen van patiënten zal de behandelend fysiotherapeut van de patiënt aanwezig zijn. De fysiotherapeut is gecertificeerd voor het instellen van en trainen met de Lokomat en kan indien nodig de patiënt extra instructies geven om de meting makkelijker te laten verlopen, of eventuele bekende ongemakken bij de patiënt verlichten of wegnemen.

Er wordt van de deelnemer gevraagd zo te lopen als voor de betreffende persoon in het dagelijks leven gewoon is. Van de aangebrachte elektroden ondervinden deelnemers doorgaans geen enkele hinder. In het licht van de relatief geringe belasting en het geringe risico, lijkt het gerechtvaardigd een dergelijk onderzoek uit te voeren omdat het belangrijke informatie kan opleveren voor het ontwikkelen van looptrainingsprotocollen voor neurologische patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
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)

1. Eerste ischaemisch of bloedig CVA, unilateraal
2. Minimaal 3 maanden post onset
3. Unilaterale parese van het been
4. Functional Ambulation Categories (FAC) score 2 (*Patiënt heeft continu of met tussenpozen hulp nodig bij het bewaren van de balans of de coördinatie*) of 3 (*Patiënt heeft voor de veiligheid supervisie nodig van een persoon en behoeft hooguit verbale begeleiding tijdens het lopen. Echter de patiënt heeft geen fysiek contact nodig om te kunnen lopen*)
5. Leeftijd ouder dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstig gestoorde cognitieve functies (MMSE $\leq$ 25)
2. Ernstige fatische stoornissen (klinische beoordeling of patiënt in staat is om de instructies te snappen en informed consent te geven, bij twijfel kan wordt AAT afgenomen)
3. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal om de instructies te snappen en informed consent te geven (klinische beoordeling)
4. Ernstige visuele problemen (klinische beoordeling)
5. Ernstig neglect (klinische beoordeling via observatie op afdeling of tijdens uitleg vooraf , bij twijfel kan sterrentest gedaan worden)
6. Co-morbiditeit welke invloed kan hebben op de uitkomst van de studie (bijvoorbeeld pre-existente been functie problemen of progressief neurologische aandoening)
7. Participatie in ander intensief wetenschappelijk onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-04-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28557

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46137.042.13
OMON	NL-OMON28557