

Optimaliseren van intermanuele transfereffecten na training met een prothesesimulator

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

Het einddoel van dit onderzoek is het bepalen van de meest effectieve intermanual transfer training voor een myo-electrische prothese. Hiervoor willen we drie experimenten uitvoeren. Als eerste wordt onderzocht welke trainingstaken het grootste...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40603

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimaliseren van intermanuele transfer effecten

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

armamputatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Fonds Nuts Ohra;Revalidatiefonds;Stichting OIM;Stichting Beatrixoord

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arm, Intermanuele transfer, Prothese, Training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Grijpcontrole
- Reikbeweging.
- Grijpbeweging.
- Bewegingstijd.
- Initiatietijd.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen die een armamputatie hebben ondergaan, krijgen vaak een prothese aangemeten. Echter, het gebruik van deze protheses is laag; over het algemeen wordt 60-80% van de aangemeten armprothesen daadwerkelijk gebruikt. Het beperkte functionele nut wordt veelal als reden opgegeven voor het niet gebruiken (Biddiss & Chau, 2007; Dudkiewicz, Gabrielov, Seiv-Ner, Zelig, & Heim, 2004; Kyberd, Davey, & Morrison, 1998; Plettenburg, 2002). Het functionele nut van armprothesen wordt niet alleen bepaald door de functie van de prothese, de technische mogelijkheden, maar ook door de functionaliteit, dat wil zeggen de wijze waarop de gebruiker in staat is de prothese in te zetten. In een eerder onderzoek van onze onderzoeksgroep is aangetoond dat prothesevaardigheden verbeterd kunnen worden door gebruik te maken van intermanuele transfer {{136 Romkema,S. 2012}}.

Uit de literatuur blijkt dat motorische vaardigheden geleerd met de ene arm, effect hebben op het uitvoeren van deze vaardigheden met de andere arm (Hicks et al., 1983; Karni et al., 1998; Kumar & Mandal, 2005; Lee et al., 2010; Mier & Petersen, 2006; Pereira et al., 2011). Recenter is dit effect ook aangetoond bij gebruik van (lichaamsbekrachtigde en myo-electrische prothesen). Na

training van de niet-aangedane arm met de simulator bleek dat het niveau van vaardigheden bij aanvang van het prothesegebruik aan de andere *geamputeerde* arm hoger zijn. Op deze manier kan met de niet-aangedane arm het gebruik van de prothesesimulator geoefend worden, waarbij de aangedane arm verbetert als gevolg van het transfer of learning effect. Dit *transfer of learning* effect kan gebruikt worden in de revalidatie na een armamputatie doordat de prothesetraining eerder gestart kan worden. Vaak duurt het meer dan 3 maanden voordat gestart wordt met trainen. Echter uit onderzoek blijkt dat de functionaliteit van protheses verbetert als in de eerste maand na een amputatie wordt begonnen met trainen (Dakpa & Heger, 1997; Gaine, Smart, & Bransby-Zachary, 1997; Malone et al., 1984). Maar meestal kan er in de eerste weken niet getraind worden, omdat de wonden nog moeten helen en de prothese nog niet klaar is. Een manier om in deze periode toch te kunnen starten met trainen, is dus door gebruik maken van een prothesesimulator aan de niet-geamputeerde zijde. Via het transfer of learning effect kan zo een hoger aanvangsniveau bereikt worden op het moment dat gestart wordt met prothesetraining aan de geamputeerde zijde. Dit hebben wij in ons eerdere onderzoek (NL 35268.042.11) gedaan door gebruik te maken van een prothesesimulator, een armprothese die aan een gezonde arm kan worden bevestigd. Met de prothesesimulator kan het effect van een myo-electrische prothese worden nagebootst. De prothesehand wordt geopend en gesloten door een motor die aangestuurd wordt door elektrische signalen geproduceerd door aanspanning van spieren. De simulator heeft dezelfde werking en wordt over de arm geplaatst met de prothesehand voor de gezonde hand (zie figuur 1 van het research protocol). Training met de simulator is daarmee vergelijkbaar met prothesetraining.

We hebben aangetoond dat de bewegingstijd na het trainen van functionele taken ook aan de andere (ongetrainde) arm verbeterd. Het is echter onduidelijk hoe deze training het beste vormgegeven kan worden. Welke taken leveren het beste trainingseffect op? En met welke intensiteit kan het beste getraind worden?

Doel van het onderzoek

Het einddoel van dit onderzoek is het bepalen van de meest effectieve intermanual transfer training voor een myo-electrische prothese. Hiervoor willen we drie experimenten uitvoeren.

Als eerste wordt onderzocht welke trainingstaken het grootste intermanual transfer effect geeft in het gebruik van prothesesimulatoren. We maken hiervoor gebruik van vier verschillende trainingsgroepen. Drie groepen trainen elk één van de vaardigheden die nodig is om de prothese te leren aansturen (reiken, grijpen en krachtscontrole). De laatste groep traint een combinatie van alle drie de trainingen. De gevonden effecten worden vergeleken met een controlegroep die geen training met de prothesesimulator volgt, maar alleen de tests uitvoert. Ons eerste doel is dus het bepalen van de grootte van transfereffecten na verschillende trainingen bij gebruik van de prothesesimulator bij gezonde volwassenen.

Het bepalen van de meest optimale trainingsintensiteit is het tweede doel. Na het uitvoeren van dezelfde training met verschillende tijdsintervallen tussen de trainingen wordt gekeken wanneer het grootste effect gevonden wordt. Er is veel onderzoek gedaan naar de intensiteit van trainingen, echter vaak wordt het onderzoek binnen 24 uur gedaan, terwijl wij een training van drie dagen willen uitvoeren. Ook is maar een klein deel van de literatuur gericht op motorische vaardigheden. Wij willen daarom uitzoeken hoeveel tijd er tussen trainingen met een myo-electrische prothese moet zitten om, tot twee weken later, het grootste effect te bereiken.

Hiernaast wordt gekeken of de transfereffecten niet alleen aanwezig zijn bij het gebruik van prothesesimulatoren, maar ook bij daadwerkelijke protheses. Voor de revalidatie is het van groot belang om uit te zoeken of de effecten gevonden bij de prothesesimulatoren ook te generaliseren zijn naar protheses. Hiervoor wordt momenteel bij een klein aantal proefpersonen (maximaal vier) onderzocht wat het effect is van de prothesesimulator training (NL 35268.042.11). Omdat het onderzoek uiteindelijk om deze patiënten gaat willen we ook in zowel het *taakonderzoek* als in het *intensiteitonderzoek* twee patiënten betrekken. De eerste twee patiënten zullen de training volgen met de taken die tot het grootste effect leiden. De tweede twee patiënten zullen deze zelfde training volgen met de meest effectieve intervallen tussen de trainingen. Deze patiënten kunnen vergeleken worden met de patiënten uit onze vorige aanvraag (NL 35268.042.11) die geen training hebben ontvangen, dit om de patiëntengroep zo min mogelijk te belasten.

Onderzoeksopzet

Voor elk van de drie doelen wordt een experiment uitgevoerd, met elk een eigen design (zie tabel 1-3 uit het onderzoeksprotocol. Voor alle tests worden de zelfde taken en metingen gebruikt.

In het eerste experiment wordt gekeken welke training het grootste effect geeft.

Elke groep traint één van de vaardigheden die nodig is om de prothese te leren aansturen. De proefpersonen in deze groepen leren de simulator aan één hand (trainingshand) te gebruiken. De andere hand (testhand) wordt gemeten om te kijken of hier vooruitgang is. De eerste groep traint uitsluitend krachtscontrole, dat wil zeggen dat de controle over de hoeveelheid aanspanning waardoor voorwerpen niet fijngeknepen dan wel laten vallen worden. De tweede groep traint alleen reikbewegingen. Hierdoor leert de proefpersoon zijn beweging aan te passen aan het toegenomen gewicht. De derde groep traint grijpbewegingen zonder het gewicht van de prothese te ervaren. Hierdoor wordt de coördinatie van het grijpen geoefend. De laatste groep traint een combinatie van alle drie de trainingen. De gevonden effecten worden vergeleken met een shamgroep die geen training met de prothesesimulator volgt maar wel met de gezonde hand. En een controlegroep die alleen de tests uitvoert. De verschillende trainingen duren steeds 20 minuten en worden op vijf opeenvolgende dagen uitgevoerd.

Het leren is verdeeld over meerdere dagen, om een reëel beeld te geven van het leren tijdens de revalidatie. Uit onderzoek blijkt dat verdeling van training over meerdere dagen van belang is voor de consolidatie van wat geleerd is (Park & Shea, 2003; Savion-Lemieux & Penhune, 2005; Siengsukon & Boyd, 2009) en dit is daarom van belang voor het meten van het beoogde transfer of learning effect. Uit het vorige onderzoek bleek een duidelijk transfereffect na 5 dagen, we verwachten opnieuw na 5 dagen de verschillen tussen groepen te kunnen meten. De meetmomenten bestaan uit een pretest, posttest en een retentietest (zeven dagen na afronding van de training), waarmee wordt bekeken of er leereffecten aanwezig zijn en tevens of deze behouden blijven.

In het tweede experiment proberen we te achterhalen wat het effect is van het tijdsinterval tussen de trainingen op het transfereffect. Zoals hierboven beschreven blijkt uit de literatuur dat in verschillende taken een periode van minimaal 24 uur het grootste effect oplevert. Echter is er weinig onderzoek gedaan naar motorische vaardigheden en naar periodes langer dan 24 uur. Daarbij is aangetoond dat het optimale effect afhangt van de soort taak en van het moment van de retentietest. Voor dit onderzoek hebben we daarom voor gekozen drie verschillende intervallen van minimaal 24 uur. De eerste groep traint dagelijks, de tweede groep traint om de dag en de derde groep traint met twee en daarna drie dagen ertussen. De trainingstaken worden gekozen op basis van het vorige experiment (zoals hierboven beschreven). De taken die hier het meest effectief blijken zullen worden gebruikt voor dit experiment. Naast de pre en posttest zoals in het hierboven beschreven experiment worden uitgevoerd vinden er twee retentietesten plaats. De eerste test vindt plaats op dag 10, de tweede test vindt twee weken na de training plaats. Zo kunnen we het effect op de langere termijn en afhankelijk van de training beoordelen.

Het laatste experiment is bedoeld om bovenstaande resultaten te kunnen generaliseren naar de patiënten. Voor dit deel worden patiënten met een armamputatie die in aanmerking komen voor een eerste myo-electrische prothese geïnccludeerd. Het design van het experiment is gelijk aan die van de hierboven beschreven experimenten met uitzondering van de pretest, die wordt weggelaten, omdat deze vanwege de amputatie niet uitvoerbaar is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In experiment 1, in totaal zes groepen van 12 participants trainen het gebruik van een prothesesimulator in gedurende 20 min op 5 dagen. In experiment 2 vier groepen van 16 proefpersonen trainen het gebruik van een prothesesimulator in gedurende 30 min op 5 dagen. In experiment 3, 4 patiënten met een amputatie trainen (5 keer 20 min) met de prothese simulator op de niet-aangedane arm. De prothese simulator mimics het functioneren van een echte prothese maar kan gedragen worden door gezonde participants en aan de gezonde zijde van patiënten met een amputatie. Bij de prothesesimulator is de prothesehand voor de gezonde hand geplaatst.

Inschatting van belasting en risico

Het uitvoeren van taken met de prothesesimulator is niet risicodragend.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

136 gezonde, rechtshandige volwassenen (18-40 jaar) met normaal of gecorrigeerd tot normaal zicht,

4 volwassen patiënten met een eenzijdige onderarmamputatie en een indicatie voor een eerste myo-electrische prothese

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonden: neurologische of motorische problemen met de romp of arm, eerdere ervaring met een prothesessimulator, beperkt zicht ondanks correctie.

Patiënten: amputatie op ander niveau dan de onderarm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-06-2013
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	armprothese simulator
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	06-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2014
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: 22250

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL43335.042.13
Ander register	TC3888
OMON	NL-OMON22250