

Haalbaarheid van het trainen van de arm/hand functie met het SCRIPT2 systeem (actief-aangestuurde orthese) in de thuissituatie na een beroerte

Gepubliceerd: 04-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het meten van de gebruikersacceptatie van het SCRIPT2 systeem, na technologie ondersteunde (actief-aangestuurde) arm/hand training voor CVA-patienten in de thuissituatie. Secundaire doelen zijn het onderzoeken of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41182

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Actief-aangestuurde arm/hand training in de thuissituatie na een beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Europese Unie (the 7th Framework Programme)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arm/hand functie, Beroerte / CVA, Robotica, Telerevalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn testen gerelateerd aan gebruikersacceptatie, waaronder gebruiksgemak, tevredenheid, motivatie en therapietrouw (bijhouden van trainingsduur, Intrinsic Motivation Inventory, System Usability Scale, en een semi-gestructureerd interview over gebruikservaring).

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in globale arm/hand motor functie, waargenomen gebruik en participatie (de Action Research Arm Test (ARAT), het proximale gedeelte van de Fugl-meyer test (FM), Motor Activity Log (MAL), de Stroke Impact Scale (SIS), aangepaste Nine Hole Peg Test (NHPT) en kinematica).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een beroerte (CVA) hebben veel patiënten last van een verminderde motorische functie van de arm en hand. Optimaal herstel van de arm en handfunctie is belangrijk voor CVA-patiënten om zelfstandig activiteiten van het dagelijks leven uit te kunnen voeren. Om het herstel van de armfunctie na CVA te stimuleren is intensieve, taak-specifieke training, met een actieve bijdrage van de patient van essentieel belang. Hiervoor is de toepassing van robotische systemen in de revalidatie veelbelovend. Het onderzoek met betrekking tot robotica tot nu toe laat vooral significante vooruitgang zien in de motorische functie in de proximale arm, maar nog maar weinig studies laten vooruitgang in activiteiten in het dagelijks leven zien. In het SCRIPT2 project wordt een nieuwe robot technologie ontwikkeld voor thuisrevalidatie, die het herhaaldelijk oefenen van arm- en met name handbewegingen na een beroerte vergemakkelijken, met als doel het vergroten van de zelfstandigheid van de

patient.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het meten van de gebruikersacceptatie van het SCRIPT2 systeem, na technologie ondersteunde (actief-aangestuurde) arm/hand training voor CVA-patienten in de thuissituatie. Secundaire doelen zijn het onderzoeken of patienten hun totale trainingsduur verhogen wanneer ze de kans hebben om extra te trainen, te onderzoeken of (extra) training veranderingen laat zien in arm/hand functie, en welke factoren hieraan bijdragen. Ook willen we een direct orthotisch effect onderzoeken, waarbij wordt gekeken naar verschillen in globale arm/hand motor functie en bewegingsuitslag tussen een passief-aangestuurde en actief-aangestuurde orthese.

Onderzoeksopzet

Deze exploratieve haalbaarheidsstudie heeft een longitudinaal design. Er zijn twee evaluatiemetingen: een vóór de zes weken training (baseline), en een in de week ná de zes weken training.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende zes weken zullen chronische CVA-patienten worden aanbevolen om 180 minuten per week (6 dagen, 30 minuten/dag) technologie ondersteunende arm en hand training te volgen. De training vindt in de thuissituatie plaats. De training bestaat uit arm en handbewegingen gedurende het uitvoeren van computerspellen, waarbij de proefpersoon de SCRIPT2 actief-aangestuurde hand orthese draagt die ondersteuning geeft bij het strekken van de pols en bij handopening, en de Saebomas voor zwaartekrachtcompensatie van de proximale arm. Tijdens de zes weken training zal op afstand, off-line, toezicht worden gehouden door een therapeut.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie kan een direct voordeel voor de deelnemer hebben, in de vorm van extra training van de aangedane arm en hand. Of en in welke mate dit voordeel zich zal openbaren, kan niet vooraf worden bepaald, aangezien het vergaren van deze informatie een van de doelen van deze studie is.

De risico's voor de deelnemers zijn beperkt tot een minimum, aangezien de bewegingstaken bestaan uit functionele en bekende arm en hand bewegingen en worden uitgevoerd binnen de mogelijkheden van de deelnemer, terwijl hij/zij zit.

Tijdens training zullen deelnemers de SCRIPT 2 actief-aangestuurd orthese dragen. Dit is een exoskelet dat in contact staat met de arm en hand van de deelnemer, door het geven van ondersteuning aan de pols en hand met behulp van veren (series-elastic actuation). Daarnaast zal de hoeveelheid kracht worden gecontroleerd, zodat er geen plotselinge buitensporige krachten zullen

ontstaan. De orthese heeft een aantal veiligheidsstops, zodat de arm en hand niet in posities kunnen worden gebracht die de deelnemer niet zelf kan bereiken. De hoeveelheid ondersteuning kan worden aangepast, om zo meer of juist minder ondersteuning te geven aan pols en vinger extensie. De hoeveelheid kracht is beperkt, het kan maximaal 0.3Nm geven, en dat is niet genoeg om schade te veroorzaken. Daarnaast is het voor deelnemers niet mogelijk om zelf de hoeveelheid ondersteuning aan te passen. De hoeveelheid ondersteuning kan alleen worden aangepast door ervaren healthcare professionals over de zes weken training, gebaseerd op de voortgang van de deelnemer zoals bijgehouden in de portal en geobserveerd tijdens wekelijkse huisbezoeken.

De aanbevolen trainingssessies zullen verspreid worden over de week, om zo de belasting op de deelnemer zo klein mogelijk te houden. Bovendien zal de deelnemer op afstand in de gaten worden gehouden door een healthcare professional, om zo overbelasting te minimaliseren. Daarnaast zijn de metingen in deze studie (bewegingsanalyse, functionele schalen) allemaal non-invasief en brengen zo geen risico met zich mee voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
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)

- * Patienten met een unilaterale ischemische of hemoragische beroerte, tussen 6 maanden en 5 jaar na CVA
- * Tussen 18 en 80 jaar
- * Klinisch gediagnosticeerd met centrale parese van de arm en/of hand als gevolg van de beroerte, maar met:
 - 15° actieve elleboog flexie
 - * actieve vinger beweging (PIP/DIP)
- * Geschikt om metingen en trainingssessies te voltooien
- * Ontslagen uit het ziekenhuis
- * Thuiswonend, met het hebben van een internet verbinding
- * Patienten die een partner/verzorgder hebben die nauw betrokken zijn bij de zorg voor de patient
- * Voldoende cognitieve vaardigheden: lezen en begrijpen van de Nederlandse taal, het begrijpen en volgen van instructies
- * Patienten moeten geschikt zijn voor/passen in de orthese
- * Patienten moeten toestemming hebben gegeven voor deelname aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patienten die niet geschikt zijn voor gangbare revalidatie (bv door psychologische problemen, bijna volledige paralyse enz.)
- * Andere ernstige co-morbiditeiten, bv cardiovasculaire, neurologische, orthopedische of reumatoïde aandoeningen (inclusief pijn, wat belemmert in het gebruik van de aangedane arm/hand) voor de beroerte die kunnen interfereren met het uitvoeren van taken in de studie
- * Ernstige sensorische problemen in de aangedane arm
- * Ernstig neglect
- * Visuele aandoeningen (die niet gecorrigeerd kunnen worden mbv een bril of contactlenzen)
- * Cognitieve aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-08-2014

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Technologie-ondersteunende arm en hand training

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2014

Soort: Eerste indiening

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	NL47904.044.14
Ander register	Volgt na toestemming METC