

Gebruikersacceptatie van de ironHand: een draagbare soft robotische handschoen ter ondersteuning van dagelijkse activiteiten voor ouderen met een verminderde handfunctie

Gepubliceerd: 02-06-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of ouderen het ironHand (iH) systeem accepteren. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van het directe effect van het draagbare robotische systeem op functionele taakuitvoering,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41797

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ondersteuning van handfunctie bij ouderen door een soft robot handschoen

Aandoening

- Overige aandoening
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

ouderen, veroudering

Aandoening

Handfunctie problemen bij veroudering

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Ambient Assistant Living Joint Program Call 6 (Europese Unie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arm/hand functie, draagbare ondersteuning, ouderen, robotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie parameters zijn uitkomsten gerelateerd aan gebruikersacceptatie (System Usability Scale) in fase 1 en functionele taakuitvoering (Jebsen-Taylor Hand Function Test) in fase 2.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters zijn gerelateerd aan gebruikersacceptatie, waargenomen gebruiken en veranderingen in de motorische functie van de hand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ouderen ervaren vaak problemen met het uitvoeren van dagelijkse taken door een verminderde handfunctie. Daardoor hebben ze vaak persoonlijke hulp en/of hulpmiddelen nodig om deze dagelijkse taken uit te voeren. Echter persoonlijke hulp resulteert niet in het meer zelfstandig uitvoeren van dagelijkse taken terwijl hulpmiddelen wel de potentie hebben om de hulp te bieden die nodig is om zelfstandig dagelijkse taken uit te voeren. Nieuwe technologische innovaties kunnen het functioneel presteren van de armen en handen rechtstreeks ondersteunen door middel van een draagbaar robotisch apparaat die bij het functioneren van een persoon kan assisteren. Als de persoon in staat is het gebruik van zijn handen/armen te handhaven of zelfs te verhogen in het dagelijkse leven kan dit zelfs een voordeel opleveren voor het functioneren van

de arm (ook als die niet ondersteund wordt) in dagelijkse taken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of ouderen het ironHand (iH) systeem accepteren. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van het directe effect van het draagbare robotische systeem op functionele taakuitvoering, veranderingen in handkracht en bewegingsuitvoering bij ouderen.

Onderzoeksopzet

Deze observationele, cross-sectionele studie zal bestaan uit twee fasen. De eerste fase zal zich richten op gebruikersacceptatie en fase twee op functionele taakuitvoering.

Inschatting van belasting en risico

Het iH systeem zou een gunstig effect kunnen hebben op handfunctie door direct de functionele taakuitvoering te verbeteren. Hoewel het exacte voordeel kan niet voorspeld worden, omdat dit een onderzoeksvraag is van het onderzoek. De risico's voor de deelnemers zijn beperkt tot een minimum. Het iH systeem is een apparaat dat handopening en grip vergemakkelijkt als de beweging geïnitieerd wordt door de gebruiker zelf. Het zorgt voor ondersteuning alleen wanneer dit noodzakelijk is, gebaseerd op vrijwillige, actieve initiatie van de beweging door de persoon zelf. Verder is het iH systeem een zogenaamd soft robotisch apparaat, bestaande uit zacht materiaal die zorgt voor draagcomfort en voldoet aan het menselijk bewegen. Dit voorkomt bijvoorbeeld het mogelijk voorkomen van drukpunten. Alle bewegingen die tijdens het onderzoek uitgevoerd worden zullen bestaan uit arm en hand bewegingen die normaal gesproken ook voorkomen tijdens dagelijkse activiteiten en binnen de mogelijkheden liggen van het individu. Daarnaast zijn alle metingen niet invasief en zijn zonder risico's voor de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522AH
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522AH
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)

- Ouderen ouder dan 55 jaar
- Ondervinden problemen met het uitvoeren van dagelijkse activiteiten door een vermindering van handfunctie als resultaat van veroudering
- Geen verwondingen aan de hand dat problemen kan geven met het gebruiken van de handschoen
- Geen co-morbiditeiten aanwezig die het functioneel gebruik van de arm/hand beperken
- Deelnemers moeten tenminste de vingers 10 graden in actieve flexie en extensie kunnen bewegen
- Voldoende cognitieve status om twee-staps instructie te begrijpen
- Hebben (gecorrigeerd) normaal gezichtsvermogen
- Thuiswonend
- Deelnemers moeten toestemming hebben gegeven voor deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers met ernstige sensorische problemen aan de aangedane hand

- Deelnemers met ernstige acute pijn aan de aangedane hand
- Deelnemers die meedoen in andere onderzoeken die invloed kunnen hebben op het functioneel presteren van de hand en arm
- Deelnemers hebben onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om het doel en de methode van het onderzoek te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-06-2015

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Robot ondersteunende arm/hand functie

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2015

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
Ander register	in aanvraag NTR
CCMO	NL52324.044.15