

Toepasbaarheid van het trainen met een Eksoskelet binnen de revalidatie van mensen met een dwarslaesie

Gepubliceerd: 16-06-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Primair doel van de studie is het evalueren van de toepasbaarheid van een training met het Eksoskelet binnen de revalidatie van mensen met een dwarslaesie. Secundair doel is het monitoren van het fysieke functioneren van de deelnemers voor en na de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42049

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Toepasbaarheid van een Eksoskelet training bij mensen met een dwarslaesie

Aandoening

- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

dwarslaesie, paraplegie/tetraplegie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heliomare

Overige ondersteuning: NutsOhra;Vrienden van Heliomare;Zorgvernieuwingsprogramma Heliomare;Dwarslaesiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dwarslaesie, exoskelet, revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toepasbaarheid in termen van:

- * Het aantal afgeronde trainingssessies met het Eksoskelet
- * Het aantal stappen in het Eksoskelet
- * Duur van het lopen in het Eksoskelet
- * Aantal trainingssessies in iedere modus
- * Veranderingen over de tijd in termen van assistentie door begeleiders, hulpmiddel en loopfunctie in het Eksoskelet

Secundaire uitkomstmaten

- * Cardiovasculaire impact
- * Ervaren vermoeidheid
- * Darmfunctie
- * Blaasfunctie
- * Kwaliteit van leven
- * Functionele vaardigheden
- * Pijn
- * Spasticiteit
- * Spierkracht
- * Loopvaardigheid (indien van toepassing)
- * Energieverbruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een dwarslaesie leidt tot een compleet of incompleet verlies van motorische, sensorische en autonome functies. Hierdoor kunnen patiënten vaak niet of slechts moeizaam lopen. Als gevolg van een dwarslaesie en de verminderde mobiliteit kunnen verschillende complicaties optreden, zoals spieratrofie, botontkalking, een vermindering van de cardiovasculaire capaciteit, spasticiteit, ademhalingsproblemen, drukplekken en een verminderde functie van de darm en blaas.

Het gebruik van een eksoskelet tijdens de revalidatie om zo de mobiliteit te vergroten geeft meer mogelijkheden voor het trainen van de loopvaardigheid. Ook kan het mogelijk helpen bij het tegengaan van een verslechtering van bepaalde functies als gevolg van de immobiliteit van patiënten. Tot nu toe is er weinig bekend over de toepasbaarheid van het eksoskelet binnen de revalidatiesetting.

Doel van het onderzoek

Primair doel van de studie is het evalueren van de toepasbaarheid van een training met het Eksoskelet binnen de revalidatie van mensen met een dwarslaesie. Secundair doel is het monitoren van het fysieke functioneren van de deelnemers voor en na de training.

Onderzoeksopzet

Een Europees observationeel multi-centrum onderzoek naar de toepasbaarheid van het Eksoskelet binnen de revalidatie van mensen met een dwarslaesie. Heliomare is het enige revalidatiecentrum in Nederland dat deelneemt aan het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

24 trainingssessies met het Eksoskelet, verdeeld over 8 weken

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers ondergaan twee screeningssessies, 24 trainingssessies met het Eksoskelet (3x per week gedurende 8 weken) en een follow-up sessie vier weken na de laatste training. Het totaal aantal bezoeken is 27, verdeeld over ongeveer 12 a 13 weken. Elk bezoek duurt ongeveer 60 tot 90 minuten.

Het risico is geminimaliseerd door strenge inclusiecriteria en beoordeling door de arts voor aanvang van het onderzoek. De trainingen worden gegeven door speciaal gecertificeerde fysiotherapeuten. Er wordt getraind op een vlakke ondergrond binnen een normale revalidatiesetting. In het begin zullen de trainingen door twee fysiotherapeuten worden begeleid. Naarmate de deelnemers vorderen in hun vaardigheden en dat veilig wordt geacht zal de deelnemer door één van de fysiotherapeuten worden begeleid.

Contactpersonen

Publiek

Heliomare

Relweg 51
Wijk aan Zee 1949 EC
NL

Wetenschappelijk

Heliomare

Relweg 51
Wijk aan Zee 1949 EC
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)

Mensen met een motorisch complete of incomplete dwarslaesie, die deelnemen aan klinische of poliklinische revalidatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Iedere medische conditie waardoor het in de ogen van de onderzoekers niet mogelijk is om een looptraining te doen waarbij het volledige gewicht wordt gedragen.
- Iedere medische conditie die in de ogen van de onderzoekers de veiligheid van de deelnemer in gevaar brengt, bijv. als gevolg van cognitieve problemen of inspanningsintolerantie.
- Iedere conditie die in de ogen van de onderzoekers het resultaat kan beïnvloeden, zoals bijvoorbeeld ander neurologisch letsel.
- Huidproblemen in gebieden die in contact komen met het eksoskelet of die het onmogelijk maken om te zitten
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-01-2015

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Eksoskelet
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL48523.029.14