

Methode ontwikkeling van het POWERjar apparaat: validatie studie bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 08-09-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

- het meten met de POWERjar van spiervermoeidheid , vergeleken met gelijktijdige sEMG opnamen- het meten met de POWERjar van het draaikracht- maximale grijpkracht beoordelen met de POWERjar en te vergelijken om maximale knijpkracht gemeten met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42772

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POWERjar validatie bij gezonde proefpersonen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

biomechanica, hand functie

Aandoening

biomechanics

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Biogen, Paid by CHDR; with partial financial support from Biogen Idec

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Jamar, POWERjar, Spier vermoeibaarheid, surface EMG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- torque on POWERjar
- grip strength on POWERjar
- signal amplitude on sEMG

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om spierfunctie te beoordelen en te kwantificeren bij neuromusculaire aandoeningen voor klinische proeven, oppervlakte elektromyografie (sEMG) is momenteel de gouden standaard om vermoeidheid te meten. Hoewel EMG accuraat is, het vereist ook speciaal opgeleid personeel en de disfunctie hoeft niet klinisch relevant te zijn. De POWERjar is een meetapparaat dat zorgt voor de registratie van grijpkracht en het openen / sluiten van een pot, een apparaat dat gemakkelijk te gebruiken en te distribueren in de late fase klinische trials. Wat nog belangrijker is, het heeft ook duidelijke klinische relevantie, omdat het een typische activiteit van de dagelijkse leven imiteert. Het apparaat is pas onlangs ontwikkeld en het is nog niet duidelijk hoe de metingen (zoals torque / handgreep sterkte) betrekking hebben op gouden standaard oppervlakte EMG en wat de precisie van deze metingen is in vergelijking met sEMG.

Doel van het onderzoek

- het meten met de POWERjar van spiervermoeidheid , vergeleken met gelijktijdige sEMG opnemen
- het meten met de POWERjar van het draaikracht
- maximale grijpkracht beoordelen met de POWERjar en te vergelijken om maximale knijpkracht gemeten met de Jamar.
- meten met de POWERjar van de tijd van de release van de grip.

Onderzoeksopzet

Methode validatie studie , parallel groep, bij gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers

Inschatting van belasting en risico

Gebruik van de POWERjar en daarop handfunctie testen doen (grijpkracht en draaikracht), sEMG met plakkers, geen risico's

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
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. Gezonde mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers, 21 tot 80 jaar oud, deelnemend.
Gezondheidsstatus wordt gedefinieerd na het uitvoeren van een medische keuring door het ontbreken van een aandoening, die de functie van het bovenste lidmaat kan beïnvloeden
2. Body mass index (BMI) tussen 18 en 35 kg/m², deelnemend
3. In staat zijn om deel te nemen aan de studie en een toestemmingsformulier te tekenen en zich te houden aan de studiebeperkingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bijkomende ziekte of aandoening die, volgens de onderzoeker, de functie van het bovenste lidmaat kan beïnvloeden.
2. Wilsonbekwaam of de onmogelijkheid om de studie en de regels en leefregels te begrijpen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-09-2015

Aantal proefpersonen: 60

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

08-09-2015

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek
(Assen)

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

NL54720.056.15