

Invloed van een robotische handschoen op de bewegingsuitvoering van CVA patiënten tijdens reiken en grijpen

Gepubliceerd: 28-10-2016 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel is onderzoeken wat het directe effect van het ondersteunende systeem voor grijpen is op (functionele) taakprestatie and bewegingsuitvoering van de meest-aangedance hand. Secundair willen we kijken naar het directe effect van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43175

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van een robotische handschoen op het reiken en grijpen na een CVA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADL, Bovenste extremiteit, CVA, Ondersteunende technologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn gerelateerd aan functionele taakprestatie en bewegingsuitvoering:

- Kwalitatieve observaties van functionele taakprestatie en bewegingsuitvoering (snelheid, precisie, vloeiendheid, compensatoire bewegingen)
- Kwantitatieve parameters van functionele taakprestatie en bewegingsuitvoering (prestatie tijd, kinematic van de hand en arm, bewegingspatroon, snelheid(sprofiel), versnelling en jerk)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- * System Usability Scale (SUS)
- * Interview over gebruikerservaring
- * Action Research Arm Test (ARAT)
- * Maximale knijpkracht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen die een beroerte hebben gehad ondervinden vaak moeilijkheden bij het uitvoeren van activiteiten tijdens het dagelijks leven (ADL) als gevolg van een verminderde handfunctie. Ze hebben vaak behoefte aan persoonlijke ondersteuning en/of hulpmiddelen voor het uitvoeren van ADL. Echter leidt persoonlijke assistentie niet tot meer onafhankelijkheid tijdens ADL terwijl ondersteunende technologieën wel de potentie hebben om steun te bieden die nodig is om ADL

zelfstandig uit te kunnen voeren. Nieuwe technologische innovaties kunnen het functioneel presteren van de arm en hand rechtstreeks ondersteunen door middel van een draagbaar robotische handschoen die tijdens ADL een persoon kan ondersteunen. De verwachting is dat dit de functionele onafhankelijkheid vergroot. Als mensen hun bovenste extremiteit meer kunnen gaan gebruiken door de handschoen, zou het uiteindelijk kunnen dat het functioneren tijdens ADL zelfs zonder handschoen verbetert.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is onderzoeken wat het directe effect van het ondersteunende systeem voor grijpen is op (functionele) taakprestatie and bewegingsuitvoering van de meest-aangedance hand. Secundair willen we kijken naar het directe effect van het ondersteunende systeem voor grijpen is op maximale knijp kracht en uitzoeken wat de gebruikersacceptatie is van het systeem.

Onderzoeksopzet

Deze observationele, cross-sectionele studie bestaat uit één visite.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen worden gevraagd om verschillende handfunctie taken en klinische taken met en zonder ondersteuningssysteem uit te voeren om de directe invloed van het systeem op functionele taakprestatie, mogelijkheid om functionele taken uit te voeren en gebruiksacceptatie te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

De handschoen zou een gunstig effect kunnen hebben op handfunctie doordat mensen (mogelijk) hun hand meer kunnen gaan gebruiken in het dagelijks leven. Het exacte voordeel kan nog niet voorspeld worden.

Risico's voor deelname aan dit onderzoek zijn tot een minimum beperkt. De handschoen is een apparaat dat handopening en grip vergemakkelijkt als het geïnitieerd wordt door de gebruiker zelf. Ondersteuning wordt alleen geleverd wanneer het noodzakelijk is. Verder is de handschoen een zogenaamd soft-robotisch apparaat, bestaande uit zacht materiaal die zorgt voor draag comfort en voldoet aan het menselijk bewegen. Dit voorkomt het mogelijk voorkomen van drukpunten.

Alle bewegingen die voor dit onderzoek uitgevoerd zullen worden bestaan uit bewegingen die normaal ook tijdens ADL voorkomen en zullen binnen de mogelijkheden van het individu liggen.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghbleekweg 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)

- Patiënten met een unilaterale ischemische of hemorhagische beroerte
- Tussen de 18 en 80 jaar oud
- Minstens 3 maanden na CVA
- Patiënten moeten hun vingers in minstens 10 graden actieve flexie en extensie kunnen bewegen
- Voldoende cognitieve status om twee-staps instructies te begrijpen
- (gecorrigeerd tot) normaal gezichtsvermogen

- Patiënten moeten schriftelijk toestemming hebben gegeven voor deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met ernstige sensorische problemen aan de aangedane hand
- Patiënten met ernstige acute pijn aan de aangedane hand
- Patiënten die meedoen in andere onderzoeken die invloed kunnen hebben op het functioneel presteren van hand en arm
- Patiënten die onvoldoende kennis van de Nederlandse taal hebben om het doel en de methoden van de studie te begrijpen
- Mensen met ernstige contracturen welke de passieve bewegelijkheid beperken
- Patiënten met co-morbiditeiten welke het functionele gebruik van de hand beperken
- Patiënten met wonden op de handen die problemen kunnen geven met het gebruik van de handschoen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-11-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Draagbare zacht-robotische handschoen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2016

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

ID: 20620

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58778.044.16
Ander register	Wordt nog aangemeld bij NTR
OMON	NL-OMON20789
OMON	NL-OMON20620