

Invloed van een draagbare soft robot handschoen op de functie van de arm/hand bij patiënten die een beroerte hebben gehad

Gepubliceerd: 16-03-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van veranderingen in gebruikersacceptatie van het HiM systeem in de usability studie en het onderzoeken van veranderingen in het functioneel gebruik van de hand tijdens dagelijkse activiteiten na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43981

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een soft robot handschoen ter ondersteuning van handfunctie na een beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: eigen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arm/hand functie, beroerte / CVA, draagbare ondersteuning, robotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie parameters zijn uitkomsten gerelateerd aan gebruikersacceptatie (System Usability Scale) in de usability studie en het functioneel presteren van de hand in dagelijkse activiteiten (Action Research Arm Test) in de effectstudie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters zijn gerelateerd aan gebruikersacceptatie, waargenomen gebruik, mate van gebruik, veranderingen in de motorische functie van de hand en de impact op de kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De bovenste extremiteit is een van de meest getroffen delen bij patiënten met een beroerte. Goed functioneren van de bovenste extremiteit is essentieel om zelfstandig activiteiten in het dagelijks leven uit te kunnen voeren. Daarom is het herstel van zowel arm- en handfunctie een belangrijk doel in de revalidatie na een beroerte. Om het herstel van arm- en handfunctie te stimuleren, moet de revalidatie van CVA-patiënten bestaan uit hoge intensiteit, taak-specifieke en functionele oefeningen met actieve inbreng van de patiënt. 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. De verwachting is dat dit de functionele onafhankelijkheid versterkt. Sterker nog, door dergelijke draagbare apparaten voor het dagelijks gebruik van de armen en handen kan een grote verscheidenheid aan functionele activiteiten worden uitgevoerd. Dit zorgt ervoor dat dagelijkse activiteiten zorgen voor een uitgebreide training die onafhankelijk is van de beschikbaarheid van zorgverleners. Zo is het zelfs denkbaar dat arm- en handfunctie kan verbeteren

na langdurig gebruik van dergelijke assisterende apparaten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van veranderingen in gebruikersacceptatie van het HiM systeem in de usability studie en het onderzoeken van veranderingen in het functioneel gebruik van de hand tijdens dagelijkse activiteiten na langdurig gebruik van een draagbaar robotisch apparaat door patiënten met een beroerte. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van het feitelijk gebruik en de impact op de kwaliteit van het leven van een dergelijke draagbaar robotisch apparaat bij CVA-patiënten. Verder zullen we het effect van het langdurig gebruiken van het apparaat in dagelijkse activiteiten thuis vergelijken met de toepassing van het HiM systeem als hulpmiddel in een klinische setting.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal bestaan uit zowel een usability studie en een gerandomiseerde prospectieve interventie studie (klinische studie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de usability studie zullen de CVA-patiënten onafhankelijk een selectie van functionele taken met en zonder het draagbaar robotisch apparaat moeten uitvoeren in een (semi)-gecontroleerde omgeving op twee verschillende dagen. Daarna zullen hun ervaringen over het gebruiken van zo'n apparaat onderzocht worden. In de effectstudie, zal de ene groep (experimentele groep 1) het draagbaar robotische apparaat gebruiken tijdens dagelijkse activiteiten thuis en de andere groep (experimentele groep 2) zal het draagbaar robotische apparaat gecombineerd met Inertial Motion Units (IMUs) gebruiken als hulpmiddel in een klinische setting. Beide experimentele groepen zullen het draagbaar robotische apparaat voor 6 weken gebruiken. In experimentele groep 1 is chronische CVA-patiënten aanbevolen om het draagbaar robotisch apparaat voor 180 minuten per week te gebruiken tijdens de dagelijkse activiteiten thuis. De chronische CVA-patiënten in experimentele groep 2 zullen oefeningen krijgen om de hand en arm 3 keer per week 60 minuten te trainen, terwijl het dragen van het robotisch apparaat het openen van de hand en kracht zal ondersteunen. De handschoen en de IMUs controleren de hand en arm bewegingen van de oefeningen op een computerscherm. De experimentele groep 2 krijgt naast hun training in de kliniek ook de kans om het HiM systeem tijdens de laatste week van de behandelperiode (week 6) in ADL thuis te gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

De handschoen zou een gunstig effect kunnen hebben op handfunctie. Het zou het functioneel gebruik van de hand kunnen verbeteren waardoor mensen meer actief worden in dagelijkse activiteiten en hun gezondheid status kunnen handhaven of zelfs verbeteren. Hoewel het exacte voordeel kan niet voorspeld worden, omdat

dit de belangrijkste onderzoeksvraag is van het onderzoek.

De risico's voor de deelnemers zijn beperkt tot een minimum. De handschoen is een apparaat dat handopening en grip vergemakkelijkt als het geïnitieerd wordt door de gebruiker zelf. Het zorgt voor ondersteuning alleen wanneer noodzakelijk en gebaseerd op vrijwillige, actieve initiatie van de persoon zelf. Verder is de handschoen 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. Bovendien zal er in de trainingsgroep supervisie zijn van een therapeut. De groep die het apparaat thuis gaat gebruiken, zal gebruik maken van controle op afstand naast de veelvoudige contactmomenten met de onderzoeker om te zorgen dat het goed gaat met de deelnemer. 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)

- * Patiënten met een unilaterale ischemische of hemoragische beroerte
- * Tussen de 18-80 jaar oud
- * Minstens 6 maanden na CVA
- * Geen specifieke arm/hand therapie meer te ontvangen
- * Geen ernstige spasticiteit aanwezig in de hand (*2 punten op de Ashworth Schaal).
- * Geen ernstige contracturen aanwezig die het passieve bewegingsbereik beperken.
- * Geen co-morbiditeiten aanwezig die functioneel gebruik van de arm/hand beperken.
- * Patiënten moeten tenminste de vingers 10 graden in actieve flexie en extensie kunnen bewegen.
- * Geen wonden op de handen aanwezig die problemen kunnen geven met het gebruik van de handschoen.
- * Voldoende cognitieve status om twee-staps instructies te begrijpen
- * Hebben (gecorrigeerd) normaal gezichtsvermogen.
- * Thuiswonend.
- * Patiënten moeten 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 de hand en arm.
- * Patiënten hebben onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om het doel en de methode van het onderzoek te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-04-2015
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Robot ondersteunde arm/hand training
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25281

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51270.044.14
OMON	NL-OMON25281