

Robotische ondersteuning tijdens de looptraining voor neurologische patiënten.

Gepubliceerd: 04-11-2010 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Primaire doelBepaal voor verschillende aansturingsalgoritmen of ze effectief zijn in het bieden van de noodzakelijke ondersteuning tijdens het lopen en of ze de gewenste veranderingen in het looppatroon teweeg brengen. **Secundaire doel-** bepaal of het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44012

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Robot ondersteuning looptraining

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, CVA/ dwarslaesie, geen synoniem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: ZonMW translationeel onderzoek ARTS, Eu project Symbitron.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, Dwarslaesie, Looppatroon, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De geschiktheid van een aansturingsalgoritme zal worden bepaald aan de hand van het vermogen om de patiënt de noodzakelijke ondersteuning te bieden op een veilige en comfortabele manier en om de gewenste veranderingen in het looppatroon teweeg te brengen

Secundaire uitkomstmaten

1. Aan de hand van de gemeten spieractiviteit zullen we bepalen of de aansturingsalgoritmen de patiënt aan zetten tot het zelf leveren van spieractiviteit.
2. De ervaring van de patiënt met de aansturing van de robot zal worden bepaald
3. Uit de reactie van de patiënt op de uitgeoefende krachten van de robot zullen we bepalen wat de beperkingen zijn die het lopen limiteren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het intensief en taakspecifiek trainen van actieve bewegingen leidt tot het grootste functionele herstel in de revalidatie van dwarslaesie patiënten en CVA patiënten. Het geven van deze therapie vraagt een grote fysieke belasting van de therapeuten. Bijvoorbeeld tijdens looptraining op een lopende band met ondersteuning van het lichaamsgewicht zijn vaak 2 therapeuten nodig om de patiënt te ondersteunen. In de afgelopen jaren is de nieuwe revalidatierobot ontwikkeld, LOPES II genaamd, die neurologische patiënten de noodzakelijke ondersteuning kan bieden. In LOPES II, kan de mate van ondersteuning worden ingesteld van hoog naar niets. De uitdaging is om precies zoveel te ondersteunen zodat de patiënt de taak kan uitvoeren. De ondersteuning moet de

patiënt in staat stellen om te lopen, maar moet hem/haar er ook toe aanzetten om zelf activiteit te leveren. Om deze ondersteuning te bieden zijn verschillende wijze van aansturen (=algoritme) ontwikkeld, maar deze zijn nog niet getest op hun geschiktheid bij ernstig aangedane patiënten. Bovendien om het mogelijk te maken om de ondersteuning aan te passen aan de specifieke patiënt, is het nodig om de beperkingen van de patiënt te kwantificeren. De reactie van de patiënt op de aangeboden robotische krachten zal worden gebruikt om te bepalen welke beperkingen het lopen beperken.

Doel van het onderzoek

Primaire doel

Bepaal voor verschillende aansturingsalgoritmen of ze effectief zijn in het bieden van de noodzakelijke ondersteuning tijdens het lopen en of ze de gewenste veranderingen in het looppatroon teweeg brengen.

Secundaire doel

- bepaal of het aansturingsalgoritme leidt tot een verandering van de de spieractiviteit die door de patiënt wordt geleverd
- kwantificeer de beperkingen die het lopen limiteren in patiënten

Onderzoeksopzet

Deze studie is een observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen nemen deel aan tenminste 1 sessie en maximaal 5 sessies. In de eerste sessie zal de proefpersoon gevraagd worden om maximaal 4 keer 3 minuten te lopen in LOPES II. De trials verschillen van elkaar in het algoritme dat wordt gebruikt om LOPES II aan te sturen en/of de hoeveelheid ondersteuning die wordt geboden. Afhankelijk van de conditie van de patiënt en de ervaren fysieke belasting (vastgesteld aan de hand van de hartslag, de Borg schaal en de mening van de aanwezige fysiotherapeut) in de eerste sessie, zal het aantal trials per sessie langzaam worden opgebouwd tot maximaal 10 trials van 3 minuten in de daaropvolgende sessies. Tussen de trials zal de proefpersoon genoeg tijd krijgen om te rusten. Tijdens al de testen zullen de geïmplementeerde veiligheidsmaatregelen van LOPES II ervoor zorgen dat de uitgeoefende momenten en the uitgevoerde bewegingen binnen de veiligheidsmarges blijven.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

De Horst 2
Enschede 7522LW
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

De Horst 2
Enschede 7522LW
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)

Voor beide patiënten categorieën geldt:

- leeftijd > 18 jaar
- een stabiele medische conditie
- een fysieke conditie die 3 minuten ondersteund lopen mogelijk maakt.
- voldoende cognitieve vaardigheden (Mini-Mental state examination ≥ 22); Specifiek voor dwarslaesie patiënten geldt:
 - een eerste dwarslaesie
 - dwarslaesie is meer dan 6 maanden geleden
 - de dwarslaesie is tussen niveau C3 en L4
 - complete of incomplete laesie (ASIA A, B, C or D)
 - beschadiging van het ruggenmerg van C6 en lager aan minimaal 1 zijde van het lichaam

- in staat om te zitten zonder ondersteuning; Specifiek voor CVA patiënten geldt:
- een hemiparese als gevolg van een CVA
- CVA is meer dan 6 maanden geleden
- score tussen 1 en 4 op de Functional ambulatory categories (FAC)
- voldoende communicatie vaardigheden (Utrechtse Communicatie Onderzoek ≥ 3)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dwarslaesie en CVA patiënten worden geexcludeerd wanneer zij

- momenteel orthopedische beperkingen hebben
- andere neurologische aandoeningen hebben
- een geschiedenis hebben van hartaandoeningen die de fysieke belasting beperken
- niet onafhankelijk konden lopen voor de CVA of dwarslaesie
- contra-indicatie om het gewicht te dragen met de benen (chronische pijn, contracturen)
- niet goed kunnen worden bevestigd in LOPES II.
- stabilisatie apparaat voor het ruggenmerg waarvoor de behandelend chirurg lopen afgaat
- doorligwonden stadium 2 of hoger.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-02-2011

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: LOPES II

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Afgewezen

Datum: 21-03-2017

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

ID

CCMO

NL32841.044.10