

De effecten van het aanbieden van asymmetrische bewegingsondersteuning in de Lokomat op de spieractiviteit van hemiplege CVA patiënten

Gepubliceerd: 31-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primair doel: Het vaststellen van de effecten van asymmetrische bewegingsondersteuning/*guidance* door de Lokomat op het activatieniveau van spieren in hemiplege CVA patiënten. Secundaire doelen: (1) vaststellen of de hierboven genoemde effecten (zie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44481

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van asymmetrische bewegingsondersteuning in de Lokomat.

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Cerebrovasculair Accident; Beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, Lopen, Robotica, Spieractiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoogte van de spieractiviteit in μ volt.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek tijdens een pedaleertaak heeft laten zien dat bewegingen van het ipsilaterale been een gestructureerde spieractiviteit teweeg brengt in het contralaterale, stilstaande been. Dit toont aan dat tijdens cyclische been bewegingen de activiteit van spieren in de benen aan elkaar gekoppeld is. De benen lijken naar elkaar te *luisteren* en activiteit in het ene been kan dus worden gebruikt om activiteit in het andere been te beïnvloeden. Om vast te stellen te testen of ook tijdens lopen spieractiviteit in een been kan worden beïnvloedt door het contralaterale been harder (of juist minder hard) te laten werken, kan gebruik worden gemaakt van de Lokomat. De Lokomat is een robotisch exoskelet, bestaande uit een aangedreven orthese met geïntegreerde, computergestuurde actuatoren op elk heup- en kniegewricht, een systeem voor gewichtsondersteuning en een loopband. De Lokomat geeft de mogelijkheid om de mate van bewegingsondersteuning voor beide benen apart in te stellen. Hiermee kan de bijdrage geëist van de individuele benen worden beïnvloedt. Door onder deze condities de spieractiviteit te meten, kan worden vastgesteld of het harder laten werken van het ene been zorgt voor meer activiteit in het andere been. Indien dit het geval blijkt te zijn, kan in de toekomst de activiteit van het paretische been van patiënten worden gestimuleerd door het andere been meer te laten doen.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Het vaststellen van de effecten van asymmetrische bewegingsondersteuning/*guidance* door de Lokomat op het activatieniveau van

spieren in hemiplege CVA patiënten.

Secundaire doelen: (1) vaststellen of de hierboven genoemde effecten (zie primair doel) afhangen van loopsnelheid (2) vaststellen of de hierboven genoemde effecten (zie primair doel) verschillend zijn voor het aangedane en het niet-aangedane been.

Onderzoeksopzet

Van de deelnemers zal gevraagd worden te lopen in de Lokomat terwijl met behulp van elektromyografie (EMG) de activiteit zal worden gemeten van de volgende 5 spieren: (1) Vastus medialis (2) Rectus femoris, (3) Biceps femoris, (4) Gastrocnemius medialis en (5) Tibialis anterior.

Tijdens de trials in de Lokomat wordt de mate van bewegingsondersteuning ingesteld op 30% of 100%, wat resulteert in symmetrische trials (beide benen krijgen dan 30 of 100% bewegingsondersteuning) en asymmetrische trials (één been krijgt 30% bewegingsondersteuning en het andere been 100%) op twee loopsnelheden (1 en 2 km/u). Tijdens de eerste acht trials zullen unieke combinaties van bewegingsondersteuning en loopsnelheid worden aangeboden. Hierna worden dezelfde acht trials nogmaals aangeboden, maar ditmaal in de omgekeerde volgorde. In totaal lopen de deelnemers dus zestien trials in de Lokomat. Daarnaast zal er op beide snelheden (2 trials) op een gewone loopband gelopen worden buiten de Lokomat. In totaal zullen dus 18 metingen worden verricht tijdens de meet sessie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op de huid van de deelnemers zullen totaal 20 (2 voor iedere gemeten spier; 10 per been) zelfklevende elektroden worden aangebracht.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek is zonder enig risico.

Lopen in het exoskelet kan voor sommige mensen enigszins vermoeiend zijn indien er sprake is van ongewoon langzame loopsnelheden ($< 2\text{km/u}$). Omdat de deelnemer een harnas draagt en de loopband is voorzien van handsteunen is het niet mogelijk te vallen. In geval van onvoorziene calamiteiten kunnen zowel de onderzoeker, de bij de meting aanwezige fysiotherapeut als de deelnemer een noodknop indrukken die de loopband meteen stil doet staan. De Lokomat heeft een ingebouwd beveiligingsmechanisme waardoor bij onverwachte bewegingen het apparaat direct stil staat. Indien het lopen in de Lokomat om wat voor reden dan ook oncomfortabel is (bijv. huidirritatie of pijn aan spieren/pezen) kan dit worden aangegeven en zal in overleg met de deelnemer de meting worden gepauzeerd of worden afgebroken.

Tijdens metingen zal de behandelend fysiotherapeut van de patiënt aanwezig zijn. De fysiotherapeut is gecertificeerd voor het instellen van en trainen met de Lokomat en kan indien nodig de patiënt extra instructies geven om de meting makkelijker te laten verlopen, of eventuele ongemakken bij de patiënt verlichten of wegnemen.

Er wordt van de deelnemer gevraagd zo te lopen als voor de betreffende persoon in het dagelijks leven gewoon is. Van de aangebrachte elektroden ondervinden deelnemers doorgaans geen enkele hinder. In het licht van de relatief geringe belasting en het geringe risico, lijkt het gerechtvaardigd een dergelijk onderzoek uit te voeren omdat het belangrijke informatie kan opleveren over of asymmetrische training in de Lokomat een geschikte trainingsstrategie is die gebruikt kan worden voor behandeling van loopvaardigheidsproblemen in deze populatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
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. Eerste ischaemisch of bloeding CVA, unilateraal.
2. Minimaal 3 maanden post onset.
3. Unilaterale parese van het been.
4. Functional Ambulation Categories (FAC) score 2 (*patiënt heeft fysieke ondersteuning nodig van één persoon tijdens lopen op gelijke ondergrond*) tot 5 (*De patiënt kan zelfstandig lopen op een vlakke ondergrond, op oneffen ondergrond, op hellingen en kan traplopen*).
5. Patiënt dient 45 tot 70 jaar oud te zijn op het moment van inclusie.
6. Schriftelijke toestemming ('informed consent')

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstig gestoorde cognitieve functies (Mini Mental State Exam *25).
2. Ernstig fatische stoornissen (klinische beoordeling of patiënt in staat is om de instructies te snappen en informed consent te geven, bij twijfel wordt Aachen Aphasia Test afgenomen).
3. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal om de instructies te snappen en informed consent te geven (klinische beoordeling).
4. Ernstige visuele problemen (klinische beoordeling).
5. Ernstig neglect (klinische beoordeling via observatie op afdeling of tijdens uitleg vooraf, bij twijfel kan de Star Cancellation test worden afgenomen).
6. Polyneuropathie (klinische beoordeling)
7. Co-morbiditeit welke invloed kan hebben op de uitkomst van de studie (bijvoorbeeld pre-existente beenfunctie problemen of progressief neurologische aandoeningen).
8. Participatie in ander intensief wetenschappelijk onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-12-2017
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL63078.042.17