

Kijkgedrag van CVA patiënten tijdens bewegingen van de bovenste extremiteit

Gepubliceerd: 15-12-2016 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om inzicht te krijgen in kijkgedrag van CVA patiënten tijdens actief uitgevoerde reik en grijp bewegingen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45658

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kijkgedrag tijdens reiken en grijpen na 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: beroerte, bovenste extremiteit, CVA, kijkgedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studie parameters zijn gerelateerd aan (timing van) kijkgedrag tijdens verschillende reik en object manipulatie taken; zoals proportie van totale tijdsduur waarbij de blik gericht is op taakrelevante objecten (TRO), taak irrelevante objecten (TIO) en taak relevante lichaamsdelen (TRB).

Secundaire uitkomstmaten

Te onderzoeken of, en hoe, visuomotorisch gedrag van een CVA patiënt verschilt van het gedrag van een gezonde controle deelnemer

Te onderzoeken of, en hoe, visuomotorisch gedrag van een CVA patiënt verschilt tussen deelnemers met links- en rechtszijdig hemisferische CVA's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beperkingen in functioneel gebruik van de bovenste extremiteit of hemiparesis is een van de belangrijkste oorzaken van invaliditeit na een beroerte. Aangezien functie van de bovenste extremiteit van essentieel belang is om activiteiten van het dagelijks leven (ADL) zelfstandig uit te voeren, zijn ondersteunende technologieën ontworpen om mensen te helpen om fysieke interactie met hun omgeving mogelijk te maken. Om voor dergelijke apparaten in ADL toepasbaar te zijn, moet de aansturing hiervan zeer intuïtief en gebruiksvriendelijk zijn. Een veelbelovende manier voor een dergelijke intuïtieve bediening is de intentie van de detectie op basis van kijkgedrag. Daarnaast zijn sensorische beperkingen en unilaterale spatiële neglect ook veelvoorkomend in de CVA populatie welke mogelijk ook kijkgedrag beïnvloeden. Echter, kijkgedrag van mensen met een CVA tijdens reik en grijp bewegingen in 3D situaties (dat wil zeggen, real-life taken met werkelijke objecten) is momenteel niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om inzicht te krijgen in kijkgedrag van CVA patiënten tijdens actief uitgevoerde reik en grijp bewegingen

Onderzoeksopzet

Het is een observationeel onderzoek met één meetsessie per deelnemer

Inschatting van belasting en risico

Risico's voor deelname aan dit onderzoek zijn tot een minimum beperkt. 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. Alle metingen zullen plaatsvinden binnen een gecontroleerd labomgeving in Roessingh Research and Development waarbij een onderzoeker altijd aanwezig zal zijn.

De onderzoeker zal de patiënten tijdens de meting zorgvuldig in de gaten houden. Metingen van kijkgedrag zullen worden uitgevoerd met een lichtgewicht, draagbaar systeem waaraan camera's en hoofdbewegings meetapparatuur aan bevestigd zit. Dit zal de patiënt's (hoofd)bewegingen niet in de weg zitten

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, links of rechtszijdig, arterie cerebri media CVA
- Tussen de 18 en 80 jaar oud
- Minstens 1 week na CVA
- Voldoende cognitieve status om twee-staps instructies te begrijpen
- Patiënt moet in staat zijn om zijn/haar aangedane arm op de tafel te leggen en om een cilindrisch object te kunnen pakken wanneer de patiënt zittend gepositioneerd is
- Patiënten moeten schriftelijk toestemming hebben gegeven voor deelname aan het onderzoek; Gezonde deelnemers:
- Tussen de 18 en 80 jaar oud
- Voldoende cognitieve status om twee-staps instructies te begrijpen
- Patiënten moeten schriftelijk toestemming hebben gegeven voor deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met ernstige acute pijn aan de aangedane hand en arm
- Patiënten die onvoldoende kennis van de Nederlandse taal hebben om het doel aan de methoden van de studie te begrijpen
- Mensen die een visuele beperking hebben, zowel oogheelkundig (bijvoorbeeld dragen van een bril of lenzen sterker dan -5 of +3) als cerebraal
- Mensen met ernstige contracturen welke de passieve bewegelijkheid beperken
- Patiënten met co-morbiditeiten welke het functionele gebruik van de hand en arm beperken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-04-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2017
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

ID: 24214

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59420.044.16
Ander register	Wordt nog bij NTR aangemeld
OMON	NL-OMON24214