

Haalbaarheid van een functionele handorthese (MyHand) ter ondersteuning van handfunctie bij CVA

Gepubliceerd: 17-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Exploreren of het dragen van de orthese het uitvoeren van functionele taken verbetert, met daarnaast inzicht verkrijgen in de bruikbaarheid van de orthese.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46169

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Haalbaarheid MyHand orthese

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, cerebrovasculair accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, handfunctie, hulpmiddel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofduitkomstmaat is de Wolf Motor Function Test (WMFT).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn Action Research Arm Test (ARAT), System Usability Scale (SUS), Motor Activity Log (MAL), een interview (inclusief Patiënt Specifieke Klachten (PSK) lijst) en een logboek waarin de gebruiksduur per activiteit bijgehouden wordt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten die een Cerebro Vasculair Accident (CVA) hebben gehad, blijft de handfunctie vaak achter en de hand wordt steeds minder gebruikt. De MyHand orthese is ontwikkeld om CVA patiënten bij m.n. de handopening te ondersteunen, zodat de handfunctie tijdens alledaagse (functionele) handelingen wordt ondersteund en versterkt. Met zo'n functionele orthese kan uiteindelijk ondersteuning van activiteiten van het dagelijks leven (ADL) worden geïntegreerd met de ultieme intensieve training van taak-specifieke handelingen: het actief inzetten van de arm en hand tijdens alledaagse activiteiten.

Doel van het onderzoek

Exploreren of het dragen van de orthese het uitvoeren van functionele taken verbetert, met daarnaast inzicht verkrijgen in de bruikbaarheid van de orthese.

Onderzoeksopzet

Dwarsdoorsnede onderzoek, bestaand uit directe vergelijking van functionele taken uitgevoerd met en zonder orthese op 2 momenten: bij eerste gebruik en na

drie oefensessies binnen 1 week.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen volgen dezelfde interventie: gebruik van een dynamische functionele handorthese ter ondersteuning van de handfunctie tijdens functionele taken.

Inschatting van belasting en risico

Er is een mogelijkheid dat grijpfunctie van de hand verbetert tijdens het dragen van de orthese, maar dat kan nog niet met zekerheid gezegd worden. Risico's voor de proefpersonen (m.n. discomfort bij het dragen van de orthese en overbelasting) worden zo veer mogelijk gelimiteerd door alleen gesuperviseerd orthese-gebruik te plannen en alleen bewegingen binnen de persoonlijke mogelijkheden van de patiënt te vragen in zowel oefensessies als meetinstrumenten.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 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)

- Tijd na CVA minimaal 4 weken
- Hemiparese van de arm en hand (Brunnstrom fasering 3-4)
- Tussen de 18 en 80 jaar
- Voldoende belastbaar om het experiment te volgen(minimaal 3,5u)
- Vrij van co-morbiditeit die het bewegen van de arm beïnvloeden
- Vrij van niet te redresseren contracturen in arm en hand
- Wilsbekwaam en in staat om instructies te begrijpen en op te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mogelijke andere ziekten die het welbevinden van de proefpersoon beïnvloeden en een negatief effect op de metingen kunnen hebben (denk aan koorts, griep, etc.)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-05-2017

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: functionele handorthese

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2017

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

Ander register

CCMO

ID

in aanvraag bij Nederlands Trial Register

NL57353.044.16