

Haalbaarheid van de aansturing van een armondersteuning voor mensen na beroerte via spieren, spraak of knipoog

Gepubliceerd: 03-05-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

1.Onderzoeken of het haalbaar is om een arm- of handondersteuning aan te sturen met EMG, spraak of knipoogaansturing.2. Inzicht krijgen in wat CVA-patiënten van deze opties (EMG, spraak en knipoog) vinden met betrekking tot de bruikbaarheid.3....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46413

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMG, voice and wink controlled grasping and reaching in stroke

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: Bovenste extremiteit, CVA, intentie detectie, Ondersteunende technologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomsten van de vragenlijsten met betrekking tot usability (System Usability scale en andere vragenlijst)

Secundaire uitkomstmaten

- *Hoeveelheid pogingen nodig om een taak uit te voeren
- *Het aantal keren dat het systeem de opdracht correct heeft herkend, de false- en negative positive rates
- * De afstand van de doellocatie in centimeters om de nauwkeurigheid van het systeem te testen
- * Tijd die nodig is om de taak te voltooien
- * Succespercentage gedefinieerd als percentage van taken die met succes door de gebruiker zijn voltooid
- * De afstand tussen de doellocatie en de bereikte handlocatie na een beweging (in centimeters) om de prestaties van de patiënt te beoordelen als minder dan 100% ondersteuning wordt geboden.
- * Hoe vaak een goed onderscheid kan worden gemaakt tussen reiken en bereik om te begrijpen en de false- en negative positive rates

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel mensen hebben na CVA problemen met de functionele inzetbaarheid van de hand en/of arm. Nieuwe technologische innovaties kunnen de functionele prestaties van de armen en handen direct ondersteunen, maar dan moet het systeem wel aansluiten bij de wensen en de eisen van de gebruiker. Om de juiste aansturingsmodaliteit te vinden om een hand- en armondersteuning voor mensen na CVA aan te sturen wordt er in deze studie gekeken wat de haalbaarheid is van 3 modaliteiten (EMG, spraak en knipoog) om een hand- of armondersteuning aan te kunnen sturen. Daarnaast wordt gekeken of bewegingsdetectie met behulp van gyroscopen reik- en grijpbewegingen kan onderscheiden om te kijken of een handondersteuning uiteindelijk ook aangestuurd kan worden door bewegingsdetectie.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoeken of het haalbaar is om een arm- of handondersteuning aan te sturen met EMG, spraak of knipoogaansturing.
2. Inzicht krijgen in wat CVA-patiënten van deze opties (EMG, spraak en knipoog) vinden met betrekking tot de bruikbaarheid.
3. Onderzoeken of het mogelijk is om reik- en grijpbewegingen te kunnen onderscheiden in de CVA populatie met behulp van bewegingsdetectie.

Onderzoeksopzet

Het is een exploratieve studie bestaand uit twee sessies. In de eerste sessie zullen reiktaken worden uitgevoerd waarbij de arm ondersteund wordt. De haalbaarheid en bruikbaarheid van de drie aansturingsmodaliteiten zullen worden getest. In de tweede sessie zal ook de haalbaarheid en bruikbaarheid getest worden tijdens het grijpen van een cilinder. Daarnaast zullen er verschillende reik- en grijptaken worden uitgevoerd in de tweede sessie om te kijken of er onderscheid gemaakt kan worden tussen reik- en grijpbewegingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen worden gevraagd om verschillende reik en/of grijptaken met en zonder ondersteuning van een hand/arm support uit te voeren. De reik en grijptaken met ondersteuning zullen op verschillende manieren aangestuurd worden: op basis van EMG, knipoog en spraak. Op deze manier kunnen we kijken of het haalbaar is om een hand/armondersteuning aan te sturen met deze modaliteiten.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de deelnemers zijn gelimiteerd tot het minimale. Alle taken zullen hand en arm bewegingen zijn binnen de grenzen van het werkbereik van de persoon. Alle metingen zullen in een gecontroleerde omgeving bij Roessingh Research and Development plaatsvinden met een onderzoeker die altijd aanwezig is. De armondersteuning heeft een ingebouwd biomechanisch model en zal geen

bewegingen kunnen maken die de mens zal niet kan maken. Daarnaast heeft de een schakelaar die door de proefpersoon indruk kan worden wanneer de beweging niet comfortabel voelt, de ondersteuning stopt dan direct met bewegen. De metingen zullen ongeveer 3.5 uur duren, tijdens de metingen is er voldoende gelegenheid voor rust.

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)

Arm support

Patiënten met een unilateraal linkszijdig ischemisch of bloedig CVA

Tussen de 18-80 jaar oud

Minstens 3 maanden na CVA

The rechterarm is aangedaan

Score op de MRC van de schouder en elleboog is * 3

Patient heeft voldoende cognitieve status om twee-staps instructies in het Nederlands te begrijpen

Patient heeft (gecorrigeerd tot) normaal zicht

Patient kan schriftelijk toestemming geven voor deelname aan het onderzoek; Grijp testen

Patiënten met een unilateraal ischemisch of bloedig CVA

Tussen de 18-80 jaar oud

Minstens 3 maanden na CVA

de linker- of rechterhand is aangedaan

Actieve extensie van de vingers nodig: voldoende om een cylinder op te pakken

Patient heeft voldoende cognitieve status om twee-staps instructies in het Nederlands te begrijpen

Patient heeft (gecorrigeerd tot) normaal zicht

Patient kan schriftelijk toestemming geven voor deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten met ernstige sensorische problemen van de aangedane bovenste extremiteit
 - * Patiënten met verhoogde spiertonus zoals een score > 2 op de Ashworth schaal.
 - * Patiënten met ernstige pijn aan de aangedane hand en/of arm
 - * Patiënten die ook in andere studies deelnemen welke de functionaliteit van de hand en/of arm kan beïnvloeden
 - * Patiënten die onvoldoende kennis hebben van de Nederlandse taal om het doel en de methoden van deze studie te kunnen begrijpen
- Patiënten met ernstige contracturen welke de passieve range of motion limiteren
- * Patiënten met comorbiditeiten die het functionele gebruik van de hand en/of arm beperken
 - * Patiënten met wonden op de arm/hand welke een probleem kunnen geven tijdens het gebruik van het systeem

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:

Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-05-2018
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Robotische handschoen en armondersteuning aangestuurd door EMG;knipoog of spraak
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2018
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

Ander register

ID

NL64511.044.17

Wordt na goedkeuring aangemeld bij NTR