

Het effect van een prototype feedback en passief rugondersteuning hulpmiddel op de rugbelasting tijdens het hanteren van lasten in gezonde mensen en rugpijn patiënten.

Gepubliceerd: 14-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van dit project is het ontwerpen en testen van een nieuw hulpmiddel ter preventie van lage rugklachten en om werknemers met lage rugklachten te ondersteunen bij het re-integreren in de beroeps bevolking. In dit project zullen twee...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47119

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van feedback en rugondersteuning op de rugbelasting.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

lage rug pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: European Committee

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lage rug pijn, reïntegratie, rugbelasting, steunend hulpmiddel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deel I en II, ons belangrijkste doel is om te onderzoeken of ons hulpmiddel effectief is in het verminderen van de mechanische rug belastingen, gedefinieerd in termen van:

- * Piek en cumulatief L5S1 compressiekracht
- * Lumbale hoekversnellingen (ongecontroleerde wervelkolom bewegingen)
- * Lumbale hoeken (wervelkolom buiging en asymmetrische wervelkolom bewegingen)
- * Co-contractie

In deel III ons belangrijkste doel is om de haalbaarheid en de tevredenheid van het hulpmiddel in de werkomgeving te analyseren, gedefinieerd in termen van:

- * System Usability Scale (SUS) score van elke deelnemer
- * Patient's Global Impression of Change (PGIC) score
- * Clinicians Global Impression of Change (CGIC) score
- * Individual classification code based on the ICF- framework

Secundaire uitkomstmaten

In de delen I en II, onze secundaire doelen zijn om het effect van ons hulpmiddel op de prestaties op het werk te onderzoeken, gedefinieerd in termen van:

- * Inspanning
 - Hartslag
 - Waargenomen inspanning
- * Productiviteit
 - Tijd om de taak te voltooien
- * Ongemak
 - Local Perceived Discomfort Scale

en het effect op de prestaties van dagelijkse activiteiten, gedefinieerd in termen van:

- * Self-Paced Walk Test (SPWT)
 - Wandel snelheid
- * Stair Climb Test (SCT)
 - Time
- * Six-Minute Walk Test (6MWT)
 - Afstand
- * Chair Stand Test (CST)
 - Time
- * Timed Up and Go (TUG)

- Time

In deel III, onze tweede doelstelling is om het effect van het hulpmiddel op angst van een beweging te analyseren in termen van:

* Score of Tampa Scale Kinesiophobia (TSK)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage rugpijn (LBP) wordt vaak aangeduid als een pandemie van de moderne wereld en vertegenwoordigt een grote sociaaleconomische last. Epidemiologische studies hebben aangetoond dat fysiek veeleisende banen correleren met de prevalentie van LBP en het verergeren van de symptomen. Een manier om dit probleem op te lossen is door het ontwikkelen van technologieën die de menselijke fysieke capaciteiten versterken of de fysiek zware activiteiten overnemen en daardoor de negatieve effecten op het menselijk lichaam verminderen. De meeste hulpmiddelen die tot nu toe ontwikkeld zijn, zijn voornamelijk gericht op de fysieke belasting van de armen. Onlangs zijn deze hulpmiddelen verder doorontwikkeld zodat ook de fysieke belasting van de rug kon worden aangepakt. Verschillende studies hebben aangetoond dat het dragen van hulpmiddelen die passief de rug ondersteunen, de spieractiviteit verminderen tijdens het tillen en buigen. Echter, het werkelijke effect op de rugbelasting is nog niet bekend. Bovendien zijn de meeste hulpmiddelen alleen in het laboratorium getest en zijn er nog problemen met ongemak, functionaliteit en bruikbaarheid van het hulpmiddel. Bovendien is het potentiële effect van geïntegreerde real-time feedback op de rugbelasting nog niet getest, en is het effect van het hulpmiddel bij patiënten met lage rugpijn nog niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is het ontwerpen en testen van een nieuw hulpmiddel ter preventie van lage rugklachten en om werknemers met lage rugklachten te ondersteunen bij het re-integreren in de beroeps bevolking. In dit project zullen twee verschillende hulpmiddelen worden geëvalueerd: 1) een feedback-systeem dat feedback geeft over fysieke risicofactoren gemeten in real-time, op basis van kracht sensoren en versnellings sensoren 2) een passieve exoskelet, dat in staat is om het gewicht van de romp te dragen en onhandige

rompstanden voorkomt. Hierbij worden de effecten van het systeem op de rugbelasting uitgedrukt in L5S1 compressiekrachten, lumbale hoeken en versnellingen en co-contractie. Bovendien zal het effect van het dragen van het apparaat op de prestaties (inspanning, productiviteit en comfort) en dagelijkse activiteiten (5 dagelijkse taken) onderzocht worden. Tenslotte zal de toepasbaarheid van het systeem, en tevredenheid in gebruik van het systeem worden geanalyseerd in de werkomgeving van de proefpersonen.

Onderzoeksopzet

De cross-sectional studie zal worden verdeeld in drie delen. In Deel I zal de effectiviteit in termen van het beperken van extreme buigingen en het verminderen van de rugbelasting bij gezonde mensen centraal staan. Deze experimenten zullen worden uitgevoerd in een mock-up laboratorium omgeving aan de Vrije Universiteit Amsterdam gedurende een periode van 18 maanden. Verwacht wordt, dat in deel I zal blijken dat het hulpmiddel de rugbelasting ten allen tijde alleen maar kan verminderen zonder substantiële negatieve bijeffecten. Als dit zo blijkt te zijn kan er veilig getest worden met mensen die lage rug klachten hebben. Dan zal een tweede beoordeling van het apparaat worden uitgevoerd aan de Vrije Universiteit Amsterdam, met werknemers die last hebben van terugkerende lage rug pijn (deel II). In deel III, zal de haalbaarheid en de tevredenheid van het gebruik van het hulpmiddel worden beoordeeld. Deze tests zullen worden uitgevoerd in de werkomgeving van de proefpersonen.

Deel I en II: Laboratoriumonderzoek

De effectiviteit van het hulpmiddel op de verminderde rugbelasting, de prestaties op het werk en dagelijkse activiteiten zal worden getest in een mock-up laboratorium setting.

De metingen zullen worden verdeeld in twee sessies. In de eerste sessie, zal een indeling van de proefpersonen worden uitgevoerd. De deelnemers zullen de volgende vragenlijsten invullen: Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire, The Oswestry Disability Index and the RAND-36 Questionnaire. Bovendien zal een eerste kennismaking met het dragen van het hulpmiddel plaatsvinden en zal het systeem zo worden aangepast dat het goed past en dat de proefpersonen geen pijn ondervinden.

In de tweede sessie zullen proefpersonen een circuit uit voeren met een aantal opeenvolgende til, duw en trek taken. Om te komen tot een verscheidenheid aan taken en te garanderen dat proefpersonen op veilige manier worden belast, zullen wij onze taak selectie baseren op de herziende NIOSH formule die werd ontwikkeld om een aanbevolen maximale gewicht voor een specifieke taak te bepalen. 30 verschillende til taken en 10 verschillende duw- en trek taken worden gebruikt. Proefpersonen zullen het circuit uit voeren zonder en met het dragen van het hulpmiddel. Om de effectiviteit van het hulpmiddel te evalueren zullen rugbelasting en de bewegingen van de romp worden bepaald met behulp van

gemeten krachten in de schoenen en door het meten van kinematica van lichaamssegmenten met Xsens sensoren. Grondreactie krachten zullen daarnaast ook worden gemeten door middel van krachtplaten en de kinematica van de lichaamssegmenten met behulp van een optische motion capture systeem (Optotrak). EMG activiteit van de romp spieren (erector spinae, multifidus, rectus abdominus en external obliques) zal ook worden gemeten, het plaatsen van elektroden op de respectievelijke spieren zal gedaan worden aan de hand van de SENIAM aanbevelingen.

Om de prestaties op het werk te beoordelen, zal de hartslag opgenomen worden over de hele taak cyclus en zullen de proefpersonen gevraagd worden naar de inspanning, met behulp van de Borg Rating of Perceived Exertion (RPE) en het lokale ongemak, met behulp van de Local Perceived Discomfort Scale (LPD). Bovendien zal de tijd worden gemeten die nodig is om het circuit te voltooien, om een verandering in productiviteit te beoordelen.

De prestaties in dagelijkse activiteiten zal worden geanalyseerd door de tijd die nodig is voor het volbrengen van 5 dagelijkse taken.

- 1) Self-Paced Walk Test: de tijd die nodig is om een bepaalde afstand af te leggen (sec)
- 2) Stair Climb Test: tijd die nodig is om de test te voltooien (sec)
- 3) Six-Minute Walk Test: afgelegde afstand (m)
- 4) Sit-To-Stand Test: totaal aantal volledige Sit-Stand-Sit cycli in één minuut.
- 5) Timed Up and Go: de tijd die nodig is om de test te voltooien, bestaande uit opstaan, 5 meter lopen, keer terug naar de stoel en ga zitten (sec)

De deelnemers zullen deze taken uit te voeren met en zonder hulpmiddel om te controleren of het apparaat beperkend werkt op deze activiteiten.

Deel III: veld testen

Haalbaarheid en de tevredenheid van de gebruiker zal worden getest op de werkplek van de deelnemers in twee sessies. In de eerste sessie zal elke deelnemer het apparaat dragen voor een volledige dag tijdens het uitvoeren van normale activiteiten. Gebruiksvriendelijkheid wordt beoordeeld met de System Usability Scale (SUS) en de Users* Impression Questionnaire (zie addendum 1), die zal worden ingevuld door de proefpersonen na de werkdag.

De tevredenheid van de gebruikers zal in de tweede sessie met behulp van de PGIC (Patients' Global Impression Of Change) vragenlijst en semi-gestructureerde interviews op basis van het ICF (International Classification of Functioning) raamwerk worden beoordeeld. Tevredenheid van de revalidatie professionals zal worden beoordeeld aan de hand van de CGIC (Clinicians* Global Impression of Change) vragenlijst.

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie study design

Inschatting van belasting en risico

Aangezien het SPEXOR exoskelet ofwel feedback geeft in situaties waarbij de rug overbelast wordt ofwel passief de rug ondersteunt, zullen beide systemen de belasting van de rug alleen kunnen verminderen en derhalve niet leiden tot overbelasting van de rug. Daarnaast zijn alle taken zo ontworpen dat ze binnen de geaccepteerde NIOSH grenzen vallen. Bij het testen zullen alle taken worden aangepast zodat individuele grenzen niet zullen worden overschreden. Tijdens de metingen zullen deelnemers worden geïnstrueerd dat ze op elk moment kunnen vragen om verdere belasting of beweging reducties, of de mogelijkheid hebben om delen van de taken over te slaan. Vandaar dat de risico's in verband met de deelname verwaarloosbaar klein zijn. Testen zal slechts één dag in beslag nemen. Werknemers met rug klachten even als de gezonde proefpersonen kunnen profiteren van de resultaten van deze studie, doordat doormiddel van het hulpmiddel lage rug klachten voorkomen kunnen worden en mensen met lage rug klachten makkelijker kunnen re-integreren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
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)

Gezonde werknemers

- Geen voorgeschiedenis van LBP in de afgelopen 12 maanden
- Oswestry Disability Index <20 minimale handicap
- Werken in een beroepsgroep ;Werknemers met terugkerende rug klachten
- Lumbale of lumbosacrale pijn zonder proximale radiculaire pijn (distaal beperkt tot de knieën)
- Aanwezigheid van terugkerende rug pijn
- Oswestry Disability Index > 20 en <50 om ervoor te zorgen dat patiënten voldoende ernstige CLBP klachten hebben maar nog wel steeds in staat zijn om lasten te hanteren
- werken of hebben gewerkt in een beroepsgroep waar het hanteren van lasten vereist is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde werknemers

- Motorische en sensomotorische tekorten (immobiliteit van de onderste ledematen, houding, manier van lopen, bovenste ledematen)
- Specifieke radiologische afwijkingen (ernstige schijfruimte vernauwing, spondylolyse, spondylolisthesis, scoliose, etc.).
- Rugoperatie
- Thoracale of nekpijn
- Pijn in de heup regio
- Neurologische aandoeningen
- LBP in de afgelopen 2 jaar zonder dat het nodig was om medische hulp te zoeken of hun activiteiten wijzigen;Werknemers met terugkerende rug klachten
- Motorische en sensomotorische tekorten (immobiliteit van de onderste ledematen, houding, manier van lopen, bovenste ledematen)
- Specifieke radiologische afwijkingen (ernstige schijfruimte vernauwing, spondylolyse, spondylolisthesis, scoliose, etc.).

- Rugoperatie
- Thoracale of nekpijn
- Pijn in de heup regio
- Neurologische aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-12-2016
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SPEXOR
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2018
Soort:	Amendement

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	NL57404.029.16