

Verbeterd virtuele looptraining participatie na een beroerte?

Gepubliceerd: 30-01-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van deze gerandomiseerde en gecontroleerde studie is om inzicht te krijgen in het effect van virtuele training op participatie en subjectief fysiek functioneren van zelfstandig wonende mensen tussen 2 weken en 6 maanden na een beroerte....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47315

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Virtuele looptraining na een beroerte

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revant Medisch Specialistische Revalidatie

Overige ondersteuning: Revant Innovatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, Loopband, Loopvaardigheid, Virtual reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is participatie gemeten met de Utrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation Participation (USER-P).

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire uitkomstmaten worden gemeten:

- Subjectief fysiek functioneren met de Stroke Impact Scale-16 (SIS-16)
- Activiteitsniveau gemeten met een accelerometer
- Functionele loopvaardigheid met de Timed-Up & Go Test (TUG), de Mini Balance Evaluation Systems Test (Mini-BESTest) en de 6 minutenlooptest
- Vermoeidheid met de Fatigue Severity Scale (FSS)
- Stemming gemeten met de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
- Valangst gemeten met de Falls Efficacy Scale International (FES-I)
- Kwaliteit van leven gemeten met de Stroke Specific Quality of Life Scale (SS-QOL)
- Intensiteit van de trainingen doormiddel van een stappenteller
- Belastinggraad en vermoeidheid aan het eind van iedere training met de Borg RPE-schaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zelfstandig wonende mensen na een beroerte ervaren vaak nog beperkingen met het lopen en fysiek functioneren in de thuisomgeving. Beperkingen in het lopen worden vooral gezien wanneer mensen tijdens het lopen worden afgeleid, extra taken uitvoeren tijdens het lopen of lopen op oneffen ondergronden. Deze beperkingen in het lopen zorgen voor een verminderd activiteiten- en participatieniveau. Virtual reality training wordt steeds meer ingezet tijdens revalidatie na een beroerte. Bij looptraining in een virtuele omgeving kunnen mensen meer worden uitgedaagd dan bij andere vormen van looptraining, bijvoorbeeld door middel van het toevoegen van visuele input en feedback, verstoringen en dubbeltaken tijdens het lopen. Het is aangetoond dat virtuele looptraining zorgt voor verbetering in functionele uitkomstmaten bij mensen na een beroerte. Echter zijn weinig follow-up metingen gedaan en ontbreekt onderzoek naar het effect van virtuele looptraining op activiteiten- en participatieniveau. Hierdoor is het onbekend of mensen na het volgen van virtuele looptraining ook in hun eigen leefomgeving verbeteringen laten zien in het lopen, meer activiteiten kunnen doen en zelf het idee hebben dat het fysiek functioneren is verbeterd. Binnen Revant hebben we de mogelijkheid om virtuele looptraining toe te passen met de Gait Real-time Analysis Interactive Lab (GRAIL). Om het effect van virtuele looptraining op participatie en subjectief fysiek functioneren te onderzoeken zal virtuele looptraining vergeleken worden met functionele looptraining in mensen tussen 2 weken en 6 maanden na een beroerte. De verwachting is dat virtuele looptraining een groter effect zal hebben op loopvaardigheid, participatie en subjectief fysiek functioneren dan functionele looptraining bij mensen na een beroerte.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze gerandomiseerde en gecontroleerde studie is om inzicht te krijgen in het effect van virtuele training op participatie en subjectief fysiek functioneren van zelfstandig wonende mensen tussen 2 weken en 6 maanden na een beroerte.

Primaire onderzoeksvraag:

Wat is het effect van virtuele looptraining op de GRAIL op participatie en subjectief fysiek functioneren bij zelfstandig wonende mensen tussen 2 weken en 6 maanden na een beroerte?

Secundaire onderzoeksvragen:

- 1) Wat is het effect van virtuele looptraining op de GRAIL op de loopvaardigheid van mensen tussen 2 weken en 6 maanden na een beroerte?
- 2) Wat is het verschil in intensiteit tussen looptraining op een loopband in een virtuele omgeving en functionele looptraining?
- 3) Leiden looptrainingen op een loopband in een virtuele omgeving tot een

betere kwaliteit van leven?

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde en gecontroleerde trial waarbij virtuele looptraining (experimentele groep) vergeleken zal worden met functionele looptraining (controlegroep). Beide groepen zullen 6 weken lang 2 keer per week training krijgen. Virtuele looptraining zal plaats vinden op de loopband van de GRAIL.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De virtuele looptraining zal gegeven worden op de GRAIL. De GRAIL bestaat uit een tweedelige loopband met krachtenplatform, een systeem voor het registreren van beweging (Vicon) en een 180 graden semi-cilindrisch scherm waarop gesynchroniseerde virtuele omgevingen worden geprojecteerd. Door de beelden op het scherm waant een persoon zich in een virtuele omgeving waarin balans en loopvaardigheid eventueel in combinatie met cognitieve taken en taken met de armen geoefend kunnen worden. Training voor de controlegroep zal voor de helft gegeven worden op een conventionele loopband. De andere helft van een training bestaat uit functionele loopoefeningen. Zowel de experimentele groep als controlegroep trainen 2 keer per week 30 minuten voor 6 weken.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die instemmen mee te willen doen aan het onderzoek, zullen 2 keer per week 30 minuten voor 6 weken trainen. Dit is in totaal 6 uur. Daarnaast vinden er drie metingen plaats van ongeveer een 1 uur en 15 minuten, een pre interventie meting, een post interventie meting en een follow-up meting. Daarnaast zal iedere proefpersoon 3 maal 5 dagen een accelerometer dragen. Dit vereist inspanning van de proefpersonen in zowel de experimentele groep als de controlegroep. Daar staat tegenover dat de proefpersonen mogelijk zelf ook voordeel hebben bij de trainingen.

De risico's bij deelname aan dit onderzoek zijn klein. Alle trainingen in de controlegroep zullen worden uitgevoerd door een fysiotherapeut welke ervaring heeft met het geven van looptraining bij mensen na een beroerte. De trainingen in de experimentele groep zullen gegeven worden door een fysiotherapeut die gecertificeerd is om met het systeem te werken. Daarnaast zullen trainingen starten op de voorkeursnelheid van de proefpersoon en pas vanaf dat niveau langzaam opgebouwd worden gedurende de trainingen. Wanneer nodig zal er ruimte zijn voor korte rustmomenten.

Contactpersonen

Publiek

Revant Medisch Specialistische Revalidatie

Brabantlaan 1
Breda 4817JW
NL

Wetenschappelijk

Revant Medisch Specialistische Revalidatie

Brabantlaan 1
Breda 4817JW
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)

- Diagnose CVA volgens definitie van WHO
- Tijd sinds CVA tussen 2 weken en 6 maanden
- Zelfstandig wonend
- Minimale Functional Ambulation Category (FAC) score van 3
- Ervaren van beperkingen met betrekking tot lopen
- Leeftijd van 18 t/m 80 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende cognitieve vaardigheden of begrip van de Nederlandse taal om eenvoudige vragen betrouwbaar te beantwoorden, gebaseerd op de klinische indruk van de onderzoeker
- Ernstige visuele beperkingen
- Ernstige vormen van ataxie
- Orthopedische aandoeningen en andere comorbiditeiten die loopvaardigheid kunnen beperken
- Onvoldoende gereguleerde epilepsie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-04-2017
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	GRAIL
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26087

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59737.048.16
OMON	NL-OMON26087

Resultaten

Einddatum onderzoek:	24-12-2019
Datum resultaten gemeld:	20-11-2020
Totaal aantal deelnemers:	55

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900