

Robot ondersteunde looptraining en evaluatie voor neurologische patiënten

Gepubliceerd: 24-05-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het protocol Primaire doel: Bepaal voor verschillende aansturingsalgoritmen en robotische modules of ze effectief zijn in het bieden van de noodzakelijke ondersteuning tijdens het lopen en welke veranderingen ze in het looppatroon van gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47656

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Robot ondersteunde looptraining en evaluatie

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, CVA / dwarslaesie, geen synoniem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, Dwarslaesie, Looppatroon, Robot ondersteunde revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit protocol beschrijft een framework waarbinnen een aantal studies uitgevoerd zullen worden die verschillende uitkomstmaten zouden kunnen hebben. De geschiktheid van een aansturingsalgoritme of robotische module zal worden bepaald aan de hand van het vermogen om de patiënt de noodzakelijke ondersteuning te bieden op een veilige en comfortabele manier en om de gewenste veranderingen in het looppatroon, spieractiviteit en metabolische parameters in gezonde proefpersonen en patiënten teweeg te brengen.

Secundaire uitkomstmaten

1. Aan de hand van de gemeten spieractiviteit zullen we bepalen of de aansturingsalgoritmen de patiënt aan zetten tot het zelf leveren van spieractiviteit.
2. De ervaring van de patiënt met de aansturing van de robot zal worden bepaald.
3. Met een zuurstofmasker zal de invloed van nieuwe aansturingsmechanismen op het energieverbruik worden gemeten.
4. Uit de reactie van de patiënt op de uitgeoefende krachten van de robot zullen we bepalen wat de beperkingen zijn die het lopen limiteren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het intensief en taakspecifiek trainen van actieve bewegingen leidt tot het grootste functionele herstel in de revalidatie van dwarslaesie patiënten en CVA patiënten. Het geven van deze therapie vraagt een grote fysieke belasting van de therapeuten. Bijvoorbeeld tijdens looptraining op een lopende band met

ondersteuning van het lichaamsgewicht zijn vaak twee therapeuten nodig om de patiënt te ondersteunen. In de afgelopen jaren is de nieuwe revalidatie-robot ontwikkeld, LOPES II of III genaamd, die neurologische patiënten de noodzakelijke ondersteuning kan bieden. In LOPES II of III, kan de mate van ondersteuning worden ingesteld van hoog naar niets. De uitdaging is om precies zoveel te ondersteunen zodat de patiënt de taak kan uitvoeren. De ondersteuning moet de patiënt in staat stellen om te lopen, maar moet hem/haar er ook toe aanzetten om zelf activiteit te leveren. Om deze ondersteuning te bieden zijn verschillende wijzen van aansturen (=algoritme) ontwikkeld, maar deze zijn nog niet getest op hun geschiktheid bij ernstig aangedane patiënten.

Daarnaast zijn er verschillende enkelmodules voor de LOPES III ontwikkeld. Een enkelmodule kan gebruikt worden om plantar- en dorsiflexie bewegingen actief te ondersteunen, andere bewegingen (inversie/eversie, endorotatie/exorotatie) zijn maar in beperkte mate mogelijk. Met de andere enkelmodule is het niet mogelijk om de enkel aan te sturen, maar rotaties van de enkel zijn mogelijk voor verschillende vrijheidsgraden (inversie/eversie, endorotatie/exorotatie, plantarflexie/dorsiflexie). De LOPES II heeft alleen een enkelmodule die niet aangestuurd kan worden. In de toekomst zouden nog verdere robotische modules voor de LOPES II of III kunnen worden ontwikkeld. Het effect van deze modules bij gezonde proefpersonen en ernstig aangedane patiënten is nog niet bekend. Bovendien om het mogelijk te maken om de ondersteuning aan te passen aan de specifieke patiënt, is het nodig om de beperkingen van de patiënt te kwantificeren. De reactie van de patiënt op de aangeboden robotische krachten zal worden gebruikt om te bepalen welke beperkingen het lopen beperken.

Doel van het onderzoek

Het protocol

Primaire doel:

Bepaal voor verschillende aansturingsalgoritmen en robotische modules of ze effectief zijn in het bieden van de noodzakelijke ondersteuning tijdens het lopen en welke veranderingen ze in het looppatroon van gezonde proefpersonen en patiënten teweeg brengen.

Secundaire doelen:

Bepaal of het aansturingsalgoritme of robotische module leidt tot een verandering van de spieractiviteit die door de patiënt of gezonde proefpersoon wordt geleverd.

Bepaal of het aansturingsalgoritme of robotische module leidt tot een verandering van de metabole parameters van de patiënt of gezonde proefpersoon.

Kwantificeer de beperkingen die het lopen limiteren in patiënten.

Vergelijk verschillende aansturingsalgoritmen en robotische modules en bepaal welke algoritmen en modules het meest effectief ondersteuning tijdens het lopen kunnen bieden.

Onderzoeksopzet

Het protocol beschrijft niet één enkele studie, maar wordt gezien als framework waarbinnen meerdere studies uitgevoerd worden. De verschillende studies zijn observationele onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen nemen deel aan tenminste 1 sessie en maximaal 5 sessies. In de eerste sessie zal de proefpersoon gevraagd worden om maximaal 5 keer maximaal 7 minuten te lopen in LOPES II of III. De trials verschillen van elkaar in het algoritme dat wordt gebruikt om LOPES II of III aan te sturen en/of de hoeveelheid ondersteuning die wordt geboden. Afhankelijk van de conditie van de patiënt en de ervaren fysieke belasting in de eerste sessie, zal het aantal trials per sessie langzaam worden opgebouwd tot maximaal 10 trials van maximaal 7 minuten in de daaropvolgende sessies. Tussen de trials zal de proefpersoon genoeg tijd krijgen om te rusten. Tijdens al de testen zullen de geïmplementeerde veiligheidsmaatregelen van LOPES II en III ervoor zorgen dat de uitgeoefende momenten en uitgevoerde bewegingen binnen de veiligheidsmarges blijven.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

De Horst 2
Enschede 7522LW
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

De Horst 2
Enschede 7522LW
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)

Voor gezonde proefpersonen en beide patiënten categorieën geldt:

- leeftijd > 18 jaar
- een stabiele medische conditie
- een fysieke conditie die 3 minuten ondersteund lopen mogelijk maakt.
- voldoende cognitieve vaardigheden (Mini-Mental state examination ≥ 22) ; Specifiek voor dwarslaesie patiënten geldt:
 - een eerste dwarslaesie
 - dwarslaesie is meer dan 6 maanden geleden
 - complete of incomplete laesie (ASIA A, B, C or D)
 - beschadiging van het ruggenmerg van C6 en lager aan minimaal 1 zijde van het lichaam
 - in staat om te zitten zonder ondersteuning ; Specifiek voor CVA patiënten geldt:
 - een hemiparese als gevolg van een CVA
 - CVA is meer dan 6 maanden geleden
 - score tussen 1 en 4 op de Functional ambulatory categories (FAC)
 - voldoende communicatie vaardigheden (Utrechtse Communicatie Onderzoek ≥ 3)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde proefpersonen, dwarslaesie en CVA patiënten worden geëxcludeerd wanneer zij

- momenteel orthopedische beperkingen hebben - andere neurologische aandoeningen hebben

- een geschiedenis hebben van hartaandoeningen die de fysieke belasting beperken
- niet onafhankelijk konden lopen voor de CVA of dwarslaesie
- contra-indicatie om het gewicht te dragen met de benen (chronische pijn, contracturen)
- niet goed of niet veilig kunnen worden bevestigd in de robotische looptrainer vanwege hun lichaamsmaten (lichaamsgewicht > 100 kg) en/of vanwege contracturen van hun gewrichten
- stabilisatie apparaat voor het ruggenmerg waarvoor de behandelend chirurg lopen afgaat
- doorligwonden stadium 2 of hoger.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-07-2017

Aantal proefpersonen: 130

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: LOPES II/III

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2018

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	NL61422.044.17