

XoSoft balansriem tests - het testen van de haalbaarheid en gebruikerservaring van een balansorthese gedurende loop- en balanstaken

Gepubliceerd: 14-11-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De belangrijkste vraag die dit onderzoek probeert te beantwoorden is: hoe beïnvloedt deze balansorthese evenwicht en de loopbeweging tijdens het lopen? De secundaire onderzoeksvraag is: Hoe ervaren deelnemers deze gordel in termen van bruikbaarheid...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48007

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

XoSoft balansriem tests

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

balans, evenwicht

Aandoening

evenwichtsproblemen door ouderdom (evenwichtsorgaan, spierzwakte, slechter zicht)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Saxion Hogescholen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: balans, feedback, fitte ouderen, lopen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in kwantitatieve loop- en balansmetingen tussen de feedback- en de niet-feedbackcircuits.

Secundaire uitkomstmaten

Kwantitatieve gebruiksbeoordeling met de UMUX-LITE, maar vooral de kwalitatieve feedback naar aanleiding van deze vragenlijst (leiden tot aanbevelingen voor verbetering van de orthese)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een veelvoorkomend probleem bij ouderen (en alle primaire gebruikersgroepen van XoSoft) is een verminderd evenwichtsgevoel. Het XoSoft-systeem zelf kan de primaire gebruiker niet in balans houden, maar met externe feedback kan de gebruiker zelf de situatie corrigeren. Een balansorthese is ontwikkeld in de vorm van een riem om intuïtieve, nuttige feedback te geven over mediolaterale (links-rechts) zwaai van het bovenlichaam tijdens het lopen, wat kan helpen de houding en beweging te verbeteren en vallen te voorkomen.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste vraag die dit onderzoek probeert te beantwoorden is: hoe beïnvloedt deze balansorthese evenwicht en de loopbeweging tijdens het lopen? De secundaire onderzoeksvraag is: Hoe ervaren deelnemers deze gordel in termen van bruikbaarheid?

Onderzoeksopzet

Een cross-over studie, waarin geen-feedback- en feedbackfasen worden afgewisseld (ABAB) om leer- en vermoeidheidseffecten van deelnemers op te heffen.

Inschatting van belasting en risico

BELASTING: Deelnemers bezoeken het lab slechts één keer voor 1u30, gedurende welke ze worden blootgesteld aan een reeks loop- en balanstaken. Omdat deelnemers lokale bewoners zijn, is er slechts een minimale reistijd. Tijdens het experiment dragen deelnemers schoenen met een lage hak en een t-shirt of iets dergelijks om een **dunne laag stof tussen de riem en de huid te bieden.

In het begin zal er één vragenlijst zijn voor algemene patiëntinformatie, een semi-gestructureerd interview t.b.v. de valgeschiedenis op basis van Freiburger & Vreede (2011) en Short FES-I vragenlijst voor valangst. Aan het eind is er een UMUX-LITE vragenlijst in combinatie met een open dialoog om de bruikbaarheid van de balansorthese te beoordelen.

Tijdens het experiment draagt **de deelnemer verschillende sensoren voor de meting en de balansband die één sensor (XSens MTW Awinda IMU) bevat om mediolaterale schommeling van het bovenlichaam te bepalen en een reeks vibratiemotoren (Elitac Science Suit) om feedback te geven.

RISICO: Omdat er tijdens het lopen balansfeedback wordt gegeven, bestaat er een zeker risico op verlies van balans als deze feedback niet klopt of als de deelnemer schrikt door de feedback (risico verminderd door een training met de orthese als onderdeel van het protocol). Voor de veiligheid loopt een onderzoeker naast de deelnemer. Veiligheidshandvatten die aan de taille van de deelnemer zijn bevestigd, stellen de onderzoeker in staat snel te reageren indien nodig. Deelnemers kunnen hun ongemak mondeling uiten en op elk moment pauzeren of stoppen.

Contactpersonen

Publiek

Saxion Hogescholen

Van Galenstraat 19
Enschede 7511JL
NL

Wetenschappelijk

Saxion Hogescholen

Van Galenstraat 19
Enschede 7511JL
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)

- Leeftijd: 60-90 jaar oud
- Zelfstandig thuiswonend
- Kan zelf lopen zonder hulpmiddelen, ook op oneven oppervlakken
- Kan zelfstandig staan voor 10 minuten
- Denkt zelf lichte balansproblemen te hebben, zoals lichte angst voor vallen (daadwerkelijke balans problemen worden verder in kaart gebracht mbv vragenlijsten over Angst voor vallen en Valgeschiedenis)
- Kan zitten en gewrichten (armen, benen, enkels, heupen) in natuurlijke hoeken laten buigen (voor calibratie van de IMU sensoren)
- Kan de balansriem dragen om het middel noch de extra sensoren op de armen, benen en torso.
- Kan patientinformatie lezen en begrijpen, vragen begrijpen en opdrachten uitvoeren
- Kan en is bereid deel te nemen aan de studie
- Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neurologische of orthopedische belemmeringen die hinderen bij het staan of lopen, zoals de ziekte van Parkinson of polyneuropathie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 14-01-2020

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2019

Soort: Eerste indiening

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

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	NL67633.044.18