

Ontwikkeling van een technologie-ondersteunde arm-vaardigheidstraining gebaseerd op *remote handling* concepten voor mensen na een beroerte: een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 28-10-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid en mogelijke orde-van-grootte die het ReHab-TOAT-concept kan hebben bij het verbeteren van de arm-handvaardigheid in zowel subacute als chronische CVA-patiënten te onderzoeken. Deze gegevens zullen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48028

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling van een technologie-ondersteunde arm-vaardigheidstraining

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

CVA, halfzijdige verlamming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Adelante

Overige ondersteuning: Interreg Euregio Meuse-Rhine program

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arm-handvaardigheid, CVA, Propriocepsis, Technologie-ondersteunde training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Action Research Arm Test (ARAT), waarmee de capaciteit van de patiënt om arm-handvaardigheden uit te voeren, wordt gemeten, zal als primaire uitkomstmaat dienen in de pilotstudie.

Secundaire uitkomstmaten

De Fugl-Meyer-test (waarmee het functionieniveau van de patiënt wordt gemeten), de ABILHAND (die de zelf-gepercipieerde arm-handvaardigheid van de patiënt meet), bewegingsomvang (gemeten door het apparaat voor *remote handling*) en de zelf-waargenomen prestaties van door patiënten getrainde activiteiten (gemeten met een visuele analoge schaal (VAS)) dienen als secundaire uitkomstmaten voor de pilotstudie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de grootste beperkingen na een beroerte betreft sensomotorische stoornissen in de contralaterale arm en het been. Een meerderheid van patiënten met een beroerte ervaart beperkingen in het gebruik van de arm en de hand. Een jaar na een beroerte wordt motorische beperkingen van de bovenste ledematen geassocieerd met angst, verminderde gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en een verminderd subjectief welbevinden. Het verbeteren van de vaardigheden van de arm-hand is een belangrijk therapeutisch doel in de revalidatie na een

beroerte. Echter, de behandel tijd en financiële middelen zijn beperkt. Om dit probleem op te lossen, wordt nieuwe technologie gebruikt om de training van patiënten te ondersteunen. Door gebruik te maken van technologie-ondersteunde training kan de training van arm-handfunctie en arm-handvaardigheid worden uitgebreid zowel qua hoeveelheid en duur van de training als qua inhoudsrijkdom / variëteit en taakspecificiteit, waardoor enerzijds optimale omstandigheden worden geboden aan de hersenplasticiteit van de patiënt met betrekking tot sensorimotorisch (her) leren, maar anderzijds de werkdruk voor (para-)medisch personeel en de behandelingskosten beheersbaar gehouden kunnen worden.

We hebben een nieuwe, taakgerichte armtraining ontwikkeld waarbij gebruik gemaakt wordt van een zogenaamd 'remote handling concept', i.e. een manier om proprioceptie te manipuleren, om zo het niveau van activiteiten (en participatie) te verbeteren. Deze benadering wordt "Remote Handling concept based, Task-Oriented Arm Training" (acroniem: ReHab-TOAT) genoemd. We veronderstellen dat, gezien de plasticiteit van de hersenen, de manipulatie van proprioceptie tijdens taakgerichte training kan leiden tot verbeteringen van de arm- en handvaardigheden bij patiënten met een beroerte.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid en mogelijke orde-van-grootte die het ReHab-TOAT-concept kan hebben bij het verbeteren van de arm-handvaardigheid in zowel subacute als chronische CVA-patiënten te onderzoeken. Deze gegevens zullen worden gebruikt om a) de trainingsprotocollen te optimaliseren en b) de benodigde groepsgroottes te berekenen in een beoogde grotere RCT gericht op het onderzoeken van de effectiviteit van ReHab-TOAT, die zal worden uitgevoerd na deze pilotstudie.

Ook de ervaringen van patiënten en de ervaringen van therapeuten met het gebruik van ReHab-TOAT zullen worden gemeten aan de hand van vragenlijsten.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft a) een haalbaarheidsstudie, en b) een klinische pilotstudie waarin subacute en chronische CVA-patiënten betrokken zijn.

In het gedeelte van de haalbaarheidsstudie trainen 5 patiënten met het ReHab-TOAT-concept in 2 therapiesessies. Ook zullen 5 therapeuten betrokken zijn bij het gebruik van het ReHab-TOAT-concept. Resultaten kunnen leiden tot verdere afstemming van het huidige protocol en worden beschrijvend gerapporteerd.

In de pilotstudie, met een (klein) prospectief cohortstudie design met *pre-post*-metingen, zullen 5 patiënten met een subacuut CVA en 5 patiënten met chronisch CVA ReHab-TOAT ontvangen (aanvullend aan hun gebruikelijke behandeling, indien van toepassing). De pilotgegevens zullen dienen als input

voor een schatting van de orde van grootte van een mogelijke verbetering van de arm-handvaardigheid. Deze gegevens zullen worden gebruikt voor een groeps-grootteberekening in een grote RCT die gepland zal worden na deze pilotstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zowel de patiënten met een beroerte in de chronische fase als in de subacute fase na een beroerte ontvangen de zogenaamde ReHab-TOAT (op zogenaamde >remote- handling concepts> gebaseerde, taakgerichte armtraining). ReHab-TOAT bevat taakgeoriënteerde armtraining in combinatie met haptische feedback, gegenereerd door een apparaat voor >remote handling>, genaamd Dexter > (Veolia Nuclear Solutions UK, Didcot, VK), voor patiënten met een beroerte met een matig tot ernstig aangedane arm-hand. De taakgeoriënteerde armtraining is gebaseerd op de T-TOAT-methode, ontwikkeld en klinisch geëvalueerd in eerder onderzoek (TEST-TRACS-studie: CCMO-dossier NL23303.022.08). Met de haptische feedback gegenereerd door het apparaat voor >remote handling>, manipuleren de onderzoekers proprioceptie, vooral tijdens de uitvoering van (dagelijkse) taken / vaardigheden. In het gedeelte van de haalbaarheidsstudie trainen 5 patiënten met het ReHab-TOAT-concept in 2 therapie sessies. Tijdens de klinische pilotstudies zullen de patiënten 6 weken trainen, 3x per week, 1,5 uur per dag.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die aan dit onderzoek zijn verbonden, zijn niet groter dan de risico's bij reguliere oefeningen die deel uitmaken van het reguliere revalidatieproces van de patiënt. De vaardigheden die moeten worden uitgevoerd zijn dagelijkse vaardigheden, zoals eten met mes en vork of het kammen van het haar. Het apparaat voor *remote handling* kan de uitvoering van deze dagelijkse vaardigheden ondersteunen door aanvullende proprioceptieve informatie te verschaffen, d.w.z. informatie over het 'gevoel van beweging'. Deze hulp ligt in de orde-grootte van enkele grammen tot ongeveer 2-3 kilogram kracht.

Het herstellen van de armfunctie en -vaardigheid (zelfs indien dit gedeeltelijk is) is essentieel voor een goede kwaliteit van leven van patiënten met een beroerte. Het herstel hangt voornamelijk af van een goede afstemming van de intensiteit van de aangeboden therapie op het vermogen van de patiënt om dagelijkse vaardigheden uit te voeren. De uitdaging bij revalidatie is de plasticiteit van het brein zodanig te stimuleren dat patiënten vaardiger worden. Belangrijke ingrediënten van interventies die een dergelijke reorganisatie kunnen bewerkstelligen, zijn: taak-specifiek, doelgericht en intensief oefenen. Technologie-ondersteunde revalidatie biedt patiënten de mogelijkheid om te trainen op het verbeteren van hun dagelijkse vaardigheden op een motiverende manier en voor een langere tijd.

Contactpersonen

Publiek

Adelante

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432CC
NL

Wetenschappelijk

Adelante

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432CC
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)

Patiënten met een subacuut CVA:

- Een unilaterale beroerte (ischemisch of hemorragisch) bevestigd door cerebrale beeldvorming;
- Post-CVA tijd tussen 6 weken en 3 maanden;
- Hemiplegisch patroon van motorische armbependingen met UAT score 1-3;
- Leeftijd 18 jaar of ouder;
- Voldoende cognitief niveau, d.w.z. de vragenlijsten en meetinstructies kunnen begrijpen.,

Patiënten met chronisch CVA:

- Een unilaterale beroerte (ischemisch of hemorragisch) bevestigd door cerebrale beeldvorming;
- Post-CVA tijd groter dan 12 maanden;
- Hemiplegisch patroon van motorische armbeperkingen met UAT score 1-3;
- Leeftijd 18 jaar of ouder;
- Voldoende cognitief niveau, d.w.z. de vragenlijsten en meetinstructies kunnen begrijpen., Gezonde personen (d.w.z. therapeuten):
- In het bezit zijn van een diploma fysiotherapie of ergotherapie;
- Ervaring in de behandeling van patiënten met aandoeningen van het centrale zenuwstelsel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Subacute en chronische CVA-patiënten:

- Ernstige niet-CVA-gerelateerde comorbiditeit die de armhandfunctie kan verstoren.
- Aanvullende klachten die de uitvoering van de metingen kunnen verstoren.
- Ernstige cognitieve problemen die het begrijpen van de opdrachten verhinderen.
- Spasticiteit in het getroffen bovenste lidmaat, d.w.z. een Modified Ashworth Scale (MAS) score $\geq 1+$.
- Geen informed consent.

Gezonde personen (d.w.z. therapeuten):

- Therapeuten die niet bereid zijn om aan deze studie deel te nemen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-05-2020
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL70014.015.19