

Accurate en consequente metingen van handfunctie voor patiënten met hand- en polsproblematiek middels een mobiele applicatie en digitale meetapparatuur.

Gepubliceerd: 22-07-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Onderzoeken of patiënten met hand -en polsproblematiek metingen kunnen verrichten middels de Manus-VR handschoen en digitale dynamometer en mobiele applicatie die als alternatief kunnen gelden voor conventionele metingen uitgevoerd door de arts.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48387

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HandApp: accurate en consequente digitale metingen van handfunctie

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

artrose/gewrichtsslijtage, fracturen/breuken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: Innovatiefonds zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: digitale meetapparatuur, hand- en polsproblematiek, handfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Accuraatheid van range of motion is gedefinieerd als de overeenkomst tussen de ManusVR handschoen en de conventionele goniometer, bestaande uit drie herhalingen per meetmethode.
- Betrouwbaarheid van range of motion, met de ManusVR handschoen, is gedefinieerd als de consistentie van metingen, gemeten op verschillende momenten (interval van 2 weken).
- Haalbaarheid van range of motion meten, met de ManusVR handschoen, is gedefinieerd als het percentage volledig geslaagde metingen tov het totaal aantal metingen.
- Accuraatheid van knijpkracht is gedefinieerd als de overeenkomst tussen de digitale dynamometer en de conventionele dynamometer bestaande uit drie herhalingen per meetmethode.
- Betrouwbaarheid van knijpkracht, met de digitale dynamometer, is gedefinieerd als de consistentie van metingen, gemeten op verschillende momenten (interval van 2 weken).

- Haalbaarheid van knijpkracht meten, met de digitale dynamometer,, is gedefinieerd als het percentage volledig geslaagde metingen tov het totaal aantal metingen.

- Duur van de metingen in minuten

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland kampt 12.5% van de mensen boven de 25 jaar met een aandoening van hand of pols. Indien niet goed behandeld, kunnen deze aandoeningen een grote invloed hebben op de kwaliteit van leven.^{1,2} Veel voorkomende aandoeningen betreffen breuken van hand en pols, artrose van de duimbasis en de pols en de ziekte van Dupuytren. Om een goed beeld te krijgen van het verloop van de behandeling en het uiteindelijke resultaat dient een compleet pakket aan meetinstrumenten gebruikt te worden bestaande uit functieonderzoek en patient reported outcome measures (vragenlijsten-PROM*s). Het conventionele functieonderzoek bestaat uit het meten van het bewegingsbereik en kracht met respectievelijk een goniometer en een dynamometer. Echter, het volledig uitvoeren van deze metingen kost veel tijd. Het bewegingsonderzoek is vaak complex omdat in veel gevallen meerdere onderdelen van de hand zijn aangedaan. Metingen worden daarom vaak onvolledig of niet uitgevoerd. Ook het invullen van PROM*s is op dit moment eerder uitzondering dan gemeengoed. Het gevolg hiervan is dat het niet inzichtelijk is hoeveel resultaat een behandeling heeft gehad. Hierdoor is het lastig in te schatten of een vervolg operatie of het bijsturen van fysiotherapie nodig is. Goed meten kan onnodige operaties of belastende therapieën voorkomen. Door patiënten zelfstandig te laten meten met digitale meetapparatuur: Manus-VR handschoen en dynamometer; in samenwerking met een mobiele applicatie kunnen metingen nauwkeuriger en consequenter worden verricht.

Technische specificaties

De Manus Virtual Reality handschoen is een digitaal meetinstrument dat de bewegingen in de afzonderlijke hand- en polsgewrichten nauwkeurig kan bepalen met behulp van sensoren. De handschoen is gemaakt van antibacterieel polyester en weegt zo'n 65 gram. Hierdoor is het voor patiënten met kwetsbare handen geen

belemmering om te dragen. De Manus-VR handschoen wordt momenteel toegepast in prototyping en de game-industrie.

De mobiele applicatie is ontwikkeld door Synappz, een medische applicatie ontwikkelaar die gecertificeerd is in veilig data verkeer en opslag. Metingen van de handschoen en dynamometer komen automatisch in de mobiele applicatie zodat deze inzichtelijk zijn voor zowel patiënt als arts.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of patiënten met hand -en polsproblematiek metingen kunnen verrichten middels de Manus-VR handschoen en digitale dynamometer en mobiele applicatie die als alternatief kunnen gelden voor conventionele metingen uitgevoerd door de arts.

Onderzoeksopzet

longitudinaal observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt bij deelname aan het onderzoek zal berusten op de tijd die een patiënt erin investeert. Per consult zal ongeveer 20 minuten aan metingen gaan plaatsvinden, voor het poliklinisch consult met de arts. 10 minuten daarvan zullen besteed worden aan metingen op de conventionele methode met goniometer en dynamometer. 10 minuten aan het meten met de Manus VR handschoen. Dit wordt gedaan vóór aanvang van het consult. Deze metingen worden ieder follow-up consult verricht. In totaal hebben patiënten gemiddeld 4 consulten. De totale tijdsinvestering per patiënt zal daarom ongeveer 80 minuten bedragen.

Patiënten zouden milde ongemakkelijkheid kunnen ervaren tijdens de fysieke onderzoeken. Deze onderzoeken zijn niet anders van onderzoeken die in de dagelijkse praktijk worden uitgevoerd. De Manus VR handschoen is gemaakt van flexibele, antibacteriele stof, en weegt maar 65 gram. De handschoen zal hierdoor geen belasting zijn voor de patiënt om aan te trekken. Indien dit op een of andere manier wel het geval is, zullen we passende maatregelen nemen om de belasting te verminderen, of door de patiënt niet te includeren in het onderzoek, altijd in overeenstemming.

De handschoen is van antibacterieel polyester. De kans op besmetting van micro-organisme door gebruik van de handschoen door meerdere personen is klein. Om deze kans verder te reduceren leggen we een latex handschoentje in de handschoen(indien niet allergisch).

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Nicolaas Maesstraat 91-2
Amsterdam 1071PT
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Nicolaas Maesstraat 91-2
Amsterdam 1071PT
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)

Nieuwe patiënten vanaf 18 jaar die zich presenteren op het spreekuur van de traumachirurgie of plastische chirurgie met fracturen van de hand of pols, artrose van de duimbasis, artrose van de pols of de ziekte van Dupuytren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

niet Nederlandstalig

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2019

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Manus VR handschoen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2019

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	NL69489.100.19