

# Kwantificeren van paretische boven arm beperkingen bij een beroerte en cerebrale parese

Gepubliceerd: 06-02-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

- Ontwikkelen van een meet-protocol, met een toelaatbare fysieke belastbaarheid voor de participant om spierzwakte, spasticiteit, synergie en viscoelastische eigenschappen te meten met de schouder-elleboog perturbator (SEP). - Evalueren van de...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Neurologische aandoeningen, congenitaal             |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48692

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Re-Arm

### Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

### Synoniemen aandoening

beroerte; Cerebrale parese, Cerebro Vasculair Accident (CVA)

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** TKI-LSH (Match) Health-Holland, Hankamp b.v.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Beroerte, Cerebrale parese, Paretische arm, Spasticiteit

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zullen spierzwakte, spasticiteit, abnormale synergie en veranderingen in viscoelastische eigenschappen zijn van de boven arm zijn, gemeten met behulp van de schouder-elleboog perturbator (SEP)

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn spasticiteit en abnormale synergie gemeten met huidige klinische meetinstrumenten.

Spasticiteit:

Voor CVA patiënten en volwassenen met CP: Tardieu schaal

Synergy:

Voor CVA patiënten: Brunnström Fugl-Meyer (BFM) van de bovenste extremiteit.

Voor volwassenen met CP: Test of Arm Selective Control (TASC).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De ziektelast van beperkte arm functie is groot, omdat het patiënten beperkt in hun zelfstandigheid en functioneren thuis. Intensieve therapie is duur en daarom is het belangrijk te streven naar een zo effectief mogelijk behandeling, zodat patiënten langer zelfredzaam zijn. De diagnostische instrumenten die in de huidige klinische praktijk ingezet worden blijken niet zo betrouwbaar en valide te zijn. Daarnaast onderscheiden de huidige klinische meetinstrumenten meerdere factoren die een arm-functie kan beperken niet van elkaar. Voor een betere diagnose is behoefte aan een wetenschappelijk model waarin de functie van de aangedane arm uiteengehaald kan worden in meerdere factoren: spierzwakte, een reflexmatig component (spasticiteit), stijfheid van spieren en

gewrichten (viscoelastische eigenschappen) en de neiging om gewenste bewegingen onvrijwillig met andere beginnen te combineren (abnormale synergie).

## **Doel van het onderzoek**

- Ontwikkelen van een meet-protocol, met een toelaatbare fysieke belastbaarheid voor de participant om spierzwakte, spasticiteit, synergie en viscoelastische eigenschappen te meten met de schouder-elleboog perturbator (SEP).
- Evalueren van de betrouwbaarheid (test-retest, measurement error) en validiteit (construct) van het meetprotocol bij volwassenen met CVA en volwassenen met CP.

## **Onderzoeksopzet**

Twee cross-sectionele studies zullen uitgevoerd worden door het Erasmus MC en Rijndam revalidatiecentrum.

## **Inschatting van belasting en risico**

Het onderzoek betreft een niet invasief diagnostisch onderzoek waarbij patiënten niet direct profijt hebben van de resultaten. De resultaten van dit onderzoek kunnen mogelijk leiden tot een her-evaluatie van hun behandelings-traject, behandelingsefficiëntie en behandelbeleid op lange termijn voor deze doelgroepen. Het onderzoek wordt verricht met een diagnostisch instrument dat ontwikkeld is door Hankamp b.v. (Enschede, the Netherlands). Het diagnostische meetinstrument implementeert een kracht op de onderarm en meet relevante uitkomsten van de elleboog. Zowel het meet-protocol als het diagnostisch apparaat hebben meerdere veiligheidsmaatregelen ingebouwd, waardoor schade aan een gezonde proefpersonen, CVA-patiënten en volwassenen met CP gering zijn. Voor meer informatie zie de IMDD file.

De metingen voor de studie kunnen als intensief ervaren worden en kunnen vermoeidheid van de aangedane arm tot gevolg hebben, omdat de meting met de schouder-elleboog perturbator tot maximaal een uur kan duren. In totaal worden er 6 experimenten uitgevoerd: 3 actieve experimenten met de schouder-elleboog perturbator, 1 passief experiment met de schouder-elleboog perturbator, 1 met een actief klinische meetinstrument en 1 met een passief meetinstrument. Binnen een experiment wordt er een minuut rust gegeven tussen de herhalingen en daarnaast wordt tussen alle experimenten een rustpauze van 5 minuten gegeven om vermoeidheid van de arm zo veel mogelijk te beperken.

Hoe vaak de proefpersoon moet komen verschil per doelstelling:

Voor doelstelling 1 komen de proefpersonen 1 keer naar het Erasmus MC voor de  $\pm$  2 uur durende meting.

Voor doelstelling 2 komen de proefpersonen 2 keer naar het Erasmus MC voor de  $\pm$

2 uur durende meting (per bezoek).

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3015 CE  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3015 CE  
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)

- \*18 jaar;
- Minimale passieve bewegingsuitslag (PROM) in de schouder gewricht: 0-80° abduction, 0-45° anterior flexie.
- Enige mate van actieve controle van de elleboog in flexie en extensie;

- De informed consent papieren getekend. ;Als aanvulling voor patiënten met een beroerte:
- Patiënten moeten een unilaterale boven arm beperking hebben;
- chronische patiënten (> 6 maanden);;Als aanvulling voor patiënten met een CP:
- Volwassenen met CP moeten een boven arm beperking hebben;
- Spastisch unilateraal of spastisch bilateraal volwassenen met CP.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Instructies niet kunnen opvolgen (voorbeeld: door wilsonbekwaam);
- Geschiedenis van neuromusculaire stoornissen die de meting van de boven arm kan beïnvloeden (voorbeeld: schouder prothese, andere neurologische aandoeningen die de arm functie beperken, een operatie of specifieke behandelingen van de bovenarm \* 6 maanden);
- Beschadiging van de huid aan de arm die een negatieve invloed of ongemakken kunnen opleveren voor de participant;
- Hemiplegische schouder pijn;
- Patiënten met contracturen van de bovenarm die de meting belemmert.
- Verstandelijke beperking of andere psychische stoornissen waardoor instructies niet kunnen worden opgevolgd. ;Als aanvulling voor patiënten met een CP:  
Volwassenen met een extreem verstoorde bewegingsfunctie: een level V op de gross motor function classification system (GMFCS) en/of een level V op de the manual ability classification system (MACS).

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |

**Doel:** Diagnostiek

### Deelname

|                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| Nederland               |                 |
| Status:                 | Werving gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 13-03-2019      |
| Aantal proefpersonen:   | 115             |

Type:

Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

06-02-2019

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam  
(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:

13-03-2019

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam  
(Rotterdam)

## 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

NL64660.078.18