

Motorisch bewegen van het fantoom via myoelectrische patroonherkenning, augmented reality, serious gaming als behandeling van fantoompijn

Gepubliceerd: 08-06-2017 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het bepalen van de effectiviteit van het behandelprogramma "Motorisch bewegen van het Fantoom" om fantoompijn en gerelateerde beperkingen te verminderen mbv myoelektrische patroonherkenning, augmented en virtual reality en serious gaming...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48734

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Motorisch bewegen van het fantoom

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Fantoompijn

Aandoening

Fantoompijn na een amputatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chalmers Technical University

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amputatie, Augmented reality, Behandeling, Fantoompijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pain Rating Index: verschilscore tussen de PRI van de eerste en laatste behandelsessie.

Secundaire uitkomstmaten

Pain Disability Index: verschilscore tussen de PDI van de eerste en laatste behandelsessie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Motorisch bewegen van het Fantoom kan veranderingen in het brein herstellen met vermindering van fantoompijn als gevolg. Vermoed wordt dat deze veranderingen fantoompijn onderhouden.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit van het behandelprogramma "Motorisch bewegen van het Fantoom" om fantoompijn en gerelateerde beperkingen te verminderen mbv myoelektrische patroonherkenning, augmented en virtual realtiy en serious gaming.

Onderzoeksopzet

Internationale, multicenter, dubbel-blinde, gerandomiseerde, gecontroleerde, klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 - Motorisch bewegen van het fantoom via myoelectrische patroonherkenning, augmente ... 7-05-2025

Experimentele groep: Motorisch bewegen van het fantoom mbv myoelektrische patroonherkenning, augmented en virtual reality en serious gaming. Controle groep: Motorisch voorstellen van fantoombewegingen mbv myoelektrische patroonherkenning, augmented en virtual reality en serious gaming.

Inschatting van belasting en risico

De patienten krijgen 15 behandelingen van maximaal 2 uur. Behandeling wordt gedaan mbv het Neuromotus systeem. Het risicoprofiel van dit systeem is onderzocht en dit is een laag-risico product. Er zijn drie follow-up sessies waarbij alleen vragenlijsten worden ingevuld.

Contactpersonen

Publiek

Chalmers Technical University

Maskingränd 2 50
Gothenburg SE-412 96
SE

Wetenschappelijk

Chalmers Technical University

Maskingränd 2 50
Gothenburg SE-412 96
SE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

3 - Motorisch bewegen van het fantoom via myoelectrische patroonherkenning, augmente ... 7-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ouder dan 18 jaar
- verworven amputatie van been of arm
- stbiële situatie tav medicatie gedurende de laatste maand
- Laatste behandeling moet minstens 3 maanden geleden hebben plaatsgevonden
- pijnvermindering door een fantoompijnbehandeling moet minstens 3 maanden geleden hebben plaatsgevonden
- er moet controle zijn over tenminste een deel van de biceps/triceps (armamaputatie) of quadriceps/hamstrings (beenamputatie)
- getekend informed consent moet gegeven zijn
- de prothesesituatie moet stabiel zijn (tevreden zijn tav huidige fitting) of geen prothese gebruiken
- de amputatie moet minimaal 6 maanden geleden verricht zijn
- geen cognitieve beperkingen zodanig dat instructies niet opgevolgd kunnen worden
- bij grote hoeveelheden weke delen rond de stomp: het systeem uitproberen om te bekijken of er voldoende signalen opgewekt kunnen worden voor patroonherkenning.
- stomppijn mag niet hoger zijn dan NRS 2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- de deelnemer mag geen aandoeningen hebben waardoor therapietrouw niet gegarandeerd is
- de deelnemer mag geen aandoening of symptomen hebben waarvan de onderzoeker oordeelt dat hierdoor deelname aan de studie niet mogelijk is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-11-2017
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Neuromotus: een systeem met augmented reality en serious gaming;aangestuurd door patroonherkenning (
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 15-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL61001.042.17