

Lichamelijke reacties op discomfort door het gebruik van technologische hulpmiddelen bij kinderen

Gepubliceerd: 09-11-2020 Laatst bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoeksproject is het bestuderen van fysiologische reacties van regulier ontwikkelde kinderen en kinderen met CP (alleen als de resultaten van regulier ontwikkelde kinderen veelbelovend zijn) op discomfort veroorzaakt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49063

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Discomfort door technologische hulpmiddelen bij kinderen

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Cerebrale Parese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Interreg 2Seas

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Discomfort, Kinderen, Lichamelijke reacties, Technologische hulpmiddelen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zijn de fysiologische parameters, gemeten met het CAPTIV systeem (zie paragraaf 8.3 van het protocol). Ademhaling, 3D beweging, elektrodermale activiteit, huidtemperatuur en hartslag worden bepaald, wat zal dienen als input voor een algoritme om discomfort te herkennen om het niveau van discomfort te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

De Visueel Analoge Schaal zal worden gebruikt om het niveau van discomfort te bepalen tijdens de experimenten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de laatste jaren zijn er veel nieuwe technologieën ontwikkeld voor kinderrevalidatie, zoals loopbanden in combinatie met een virtuele omgeving, robotica en exoskeletten. Interventies die gebruik maken van deze technologieën kunnen de loopfunctie, uithoudingsvermogen en grofmotorisch functioneren verbeteren bij kinderen met Cerebrale Parese (CP). Het is hierbij mogelijk om meer intensief en taakspecifiek te trainen, waardoor de motivatie van kinderen kan verbeteren.

Deze technologieën kunnen bij kinderen echter ook discomfort veroorzaken, omdat de kinderen niet gewend zijn aan deze vormen van therapie en omdat het pijn, angst, onprettige gevoelens of frictie van de delen van de technologie aan het lijf kan veroorzaken. Tot nu toe worden er meestal subjectieve meetinstrumenten gebruikt om discomfort tijdens kinderrevalidatie te meten. Veel kinderen met CP hebben echter ook cognitieve problemen. Daardoor kan het moeilijk zijn om vragen over discomfort te beantwoorden en om discomfort te uiten.

Fysiologische parameters zoals hartslag, bloeddruk en ademhaling veranderen als reactie op discomfort of stressvolle situaties. Er bestaan tests die discomfort

opwekken bij volwassenen tijdens bijvoorbeeld praten voor een publiek of een hand in koud water houden (Trier Social Stress Test, Mental Arithmetic Stress Test, Socially Evaluated Cold Pressor Test). Deze testen zijn echter niet aangepast voor kinderen en worden uitgevoerd terwijl de deelnemer zit of stil staat, terwijl hartslag, bloeddruk en ademhaling worden beïnvloed door fysieke activiteit. Het meten van fysiologische parameters tijdens trainingssituaties kan worden geïntegreerd in de nieuwe revalidatietechnologieën door het gebruik van smart garments. Op deze manier kan het makkelijk tijdens training worden gebruikt met een minimale impact op kinderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoeksproject is het bestuderen van fysiologische reacties van regulier ontwikkelde kinderen en kinderen met CP (alleen als de resultaten van regulier ontwikkelde kinderen veelbelovend zijn) op discomfort veroorzaakt door het gebruik van technologische hulpmiddelen tijdens het lopen. De verkregen data zullen worden gebruikt om een algoritme te ontwikkelen dat discomfort herkent.

Onderzoeksopzet

Experimentele studie

Inschatting van belasting en risico

Kinderen bezoeken de Sint Maartenskliniek slechts 1 keer voor 1.5 of 2 uur, afhankelijk van of ze CP hebben of regulier ontwikkeld zijn. We verwachten dat de experimenten enig discomfort zullen veroorzaken omdat dit het doel is van de experimenten. Alle situaties zijn gecontroleerd door een therapeut en zijn veilig. In het experiment met Richie's plank zal een therapeut/onderzoeker met ervaring in het assisteren van patiënten tijdens virtual reality de deelnemer helpen en ervoor zorgen dat hij/zij zichzelf geen pijn doet. Bij de experimenten op de GRAIL dragen alle kinderen een harnas en kunnen niet op de loopband vallen. Alle experimenten kunnen op elk moment worden gestopt als het kind zich te oncomfortabel voelt of als het kind of de ouder(s) niet wil doorgaan om een andere reden.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Regulier ontwikkelde kinderen:

- Tussen 12 en 14 jaar oud

Kinderen met Cerebrale Parese (CP) (alleen als de resultaten van regulier ontwikkelde kinderen veelbelovend zijn):

- Tussen 12 en 14 jaar oud
- Diagnose CP
- GMFCS niveau I of II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Regulier ontwikkelde kinderen:

- Motorische problemen, aangegeven door ouders
- Visuele problemen die niet zijn gecorrigeerd door een bril
- Klachten die het lopen beïnvloeden (zoals een verstuipte enkel of groeipijn)
- Epilepsie
- Ervaring met lopen op een loopband

Kinderen met CP:

- Visuele of cardiovasculaire problemen
- Klachten die het lopen beïnvloeden (zoals een verstuipte enkel of groeipijn)
- Epilepsie
- Ervaring met lopen op een loopband

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-05-2021

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL74870.091.20