

Modellering van menselijke neuromusculaire reacties op elektromechanische stimuli na neurologische letsels

Gepubliceerd: 16-09-2020 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Het hoofddoel van deze studie is het creëren en valideren van individu-specifieke modellen van het menselijke neuromusculaire systeem die in staat zijn neuro-mechanische activiteit in vivo te schatten bij gezonde individuen en individuen na een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49185

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Modellering van neuromusculaire reacties op elektromechanische stimuli

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, incomplete dwarslaesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: European Research Council Starting Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dynamometrie, high-density elektromyografie, musculoskeletale modellering, ruggenmergstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van deze studie zijn modellen die de volgende neuro-mechanische parameters kunnen schatten: gewrichtskinematica, mens-machine-interactiekrachten, amplitude van mechanisch geïnduceerde reflexen en motorneuronparameters (bv. ontladingssnelheid, inter-spike intervallen en coherentie tussen spike-treinen).

Secundaire uitkomstmaten

Aan alle proefpersonen wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen waarin fysieke en fysiologische factoren worden beoordeeld die van belang kunnen zijn voor de analyse. Deze kenmerken zijn de volgende:

- Geslacht
- Leeftijd (jaar)
- Gewicht (kg)
- Gestalte (m)
- Beenlengte (m)
- Gebruik van sedativa en pijnstillers
- Andere neurologische aandoeningen dan beroerte / SCI
- Chronische pijn
- Geschiedenis van depressie
- Geschiedenis van gediagnosticeerd cognitief tekort

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Menselijke beweging komt voort uit de samenwerking van het zenuwstelsel en het bewegingsapparaat. Ondanks de kennis over de mechanismen van deze individuele systemen zijn er grote hiaten in het begrip van hun samenwerking. In deze studie worden gecontroleerde en veilige experimenten uitgevoerd met zowel gezonde als neurologisch beperkte populaties. De gegevens die met deze experimenten zijn verzameld, worden gebruikt als basis voor het creëren van gedetailleerde, individu specifieke numerieke modellen van het neuromusculaire systeem voor exoskelet en om ze te valideren op gezonde, beroerte en dwarslaesie deelnemers. Deze modellen kunnen inzicht geven in hoe menselijke beweging wordt gemoduleerd en hoe deze wordt beïnvloed door neurologische aandoeningen. Deze kennis kan worden gebruikt om persoonlijke patiënt specifieke revalidatiestrategieën te ontwerpen, om het herstel te optimaliseren en zo hun levenskwaliteit te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het creëren en valideren van individu-specifieke modellen van het menselijke neuromusculaire systeem die in staat zijn neuro-mechanische activiteit in vivo te schatten bij gezonde individuen en individuen na een beroerte of dwarslaesie. Daarnaast willen we bewijzen dat deze modellen kunnen voorspellen hoe neuro-mechanische activiteit wordt gewijzigd door externe apparaten, waaronder dynamometers en enkel exoskelet, zowel bij gezonde personen, als bij personen na een beroerte of dwarslaesie.

Onderzoeksopzet

Dit is een observatieonderzoek op één locatie, welke uit drie fasen.

Inschatting van belasting en risico

De studie levert de proefpersonen geen directe voordelen op, omdat het protocol alleen observatie-experimenten toevoegt bovenop de reguliere klinische zorg. De lasten en risico's zijn minimaal, aangezien het protocol bestaat uit standaardtests met een duur van minder dan drie uur. In totaal nemen proefpersonen deel aan drie fasen. Soortgelijke tests zijn al meerdere keren uitgevoerd / goedgekeurd door de METC.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

De Horst 2
Enschede 7522LW
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

De Horst 2
Enschede 7522LW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- leeftijd tussen 16 en 85 jaar,
- handelingsbekwaamheid om naar eigen inzicht toestemming te geven;
voor personen met een beroerte
- hemiparese van het onderste lidmaat in chronisch stadium (> 3 maanden);
- verminderde plantairflexie tijdens het lopen

- MRC graad 3 en hoger voor de kuit
- FAC score van 3 en hoger
- In staat zijn om ten minste 6 minuten te lopen op hun zelfgekozen loopsnelheid.

voor de SCI-personen:

- chronisch stadium: tijd sinds SCI > 12 maanden,
- duidelijk slecht ter been, maar in staat om zelfstandig te lopen (zonder ondersteuning), d.w.z. Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI) > 1 en spinal cord independence measure (SCIM) > 30,
- Motorische incomplete dwarslaesie (ASIA impairment scale: C of D),
- Letsel gelegen boven wervel T9.
- In staat om ten minste 6 minuten te lopen op hun eigen loopsnelheid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Personen die voldoen aan een van de volgende criteria worden uitgesloten: Motorische complete dwarslaesie (ASIA impairment scale: A of B),
- neuromusculaire ziekte,
- zwangerschap,
- verslavend of eerder verslavend gedrag gedefinieerd als misbruik van cannabis, opioïden of andere drugs,
- drager van infectieziekten,
- degeneratieve mentale stoornis, bijv. dementie,
- onvermogen om mee te werken, bijv. als gevolg van cognitieve stoornissen (in het begrijpen van instructies) of een motorische stoornis die het uitvoeren van de beoogde taken onmogelijk maakt,
- proefpersonen die lijden aan bekende hartaandoeningen (bijv. pacemakers, hartritmestoornissen en hartgeleidingsstoornissen) of perifere neuropathie.
- huidgevoeligheid of allergieën, aangezien dit typische contra-indicaties zijn voor het aanbrengen van oppervlakte EMG elektroden via zelfklevende elementen en geleidende gels.
- Deelnemen aan een lopend onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-07-2021
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2024
Soort:	Amendement
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	NL73230.091.20