

Een pilot onderzoek naar de uitvoerbaarheid van een interventie gebaseerd op de Arm Activity Tracker bij CVA patiënten.

Gepubliceerd: 06-05-2020 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel van dit pilot onderzoek is het onderzoeken van de uitvoerbaarheid van een interventie gebaseerd op de Arm Activity Tracker. De interventie is gericht op het stimuleren van het gebruik van de aangedane arm in het dagelijks leven...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50142

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Uitvoerbaarheid van de Arm Activity Tracker.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Aandoening

CVA / beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Health Holland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, feedback, revalidatie, technologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de uitvoerbaarheid van de interventie gebaseerd op de Arm Activity Tracker. De volgende variabelen gerelateerd aan uitvoerbaarheid worden geëvalueerd: 1) technische en operationele uitvoerbaarheid van de Arm Activity Tracker, 2) gebruikersacceptatie, 3) interventietrouwheid.

Amendment:

- We zullen de evaluatie van de haalbaarheidsparameter 'gebruikersacceptatie' uitbreiden door ook te bepalen hoe contextuele, sociale en persoonlijke factoren de gebruikersacceptatie beïnvloeden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabele is het verschil in objectief gemeten armgebruik in het dagelijks leven tussen de interventieconditie en de controleconditie.

Amendment:

- We zullen de secundaire studieparameter uitbreiden door ook de patiëntkarakteristieken te onderzoeken die een invloed hebben op de waargenomen veranderingen in het objectief gemeten armgebruik in het dagelijks leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CVA patiënten hebben vaak een verminderde arm functie. Studies hebben laten zien dat hoge intensiteit van armoefening en armgebruik na een CVA resulteert in een verbeterde arm functie. Echter, momenteel zijn er geen geschikte en effectieve behandelingen beschikbaar die armgebruik in het dagelijks leven kunnen stimuleren buiten therapiesessies om. Om die reden hebben wij een Arm Activity Tracker ontworpen en ontwikkeld. De Arm Activity Tracker is een gebruiksvriendelijk apparaat die objectieve feedback geeft aan CVA patiënten om het armgebruik te stimuleren buiten therapiesessies om.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit pilot onderzoek is het onderzoeken van de uitvoerbaarheid van een interventie gebaseerd op de Arm Activity Tracker. De interventie is gericht op het stimuleren van het gebruik van de aangedane arm in het dagelijks leven buiten therapiesessies om.

Het secundaire doel van deze pilot studie is een schatting verkrijgen van de effectiviteit van de interventie voor het stimuleren van armgebruik in het dagelijks leven bij CVA patiënten. Dit secundaire doel wordt onderzocht met het oog op het plannen van een grotere randomized controlled trial.

De Arm Activity Tracker is ontworpen en ontwikkeld in een user-centered ontwerp- en ontwikkelingsproces. Daarom is onze hypothese dat de interventie uitvoerbaar zal zijn bij CVA patiënten en behandelende therapeuten.

Amendment:

We breiden de primaire doelstelling uit door ook te onderzoeken hoe de context, sociale en persoonlijke factoren de gebruikersinteractie en het gebruik van de Arm Activity Tracker beïnvloeden.

We breiden de secundaire doelstelling uit door ook te bepalen voor welke

patiënten demografie het apparaat het meest geschikt is.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde cross-over studie met een interventie conditie en een controle conditie. De volgorde van de twee condities wordt gebalanceerd over de deelnemers.

Amendment:

Non-controlled exploratory study

Om de informatie voor de uitgebreide doelstellingen te verkrijgen, is de controle-interventie niet nodig. In plaats daarvan wordt het onderzoek uitgevoerd als een niet-gecontroleerde exploratieve studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventie conditie dragen deelnemers de Arm Activity Tracker gedurende 2 weken terwijl ze directe feedback krijgen van het systeem op armgebruik. Daarnaast ontvangen de deelnemers coaching van therapeuten op objectief gemeten armgebruik. In de controle conditie dragen de deelnemers de Arm Activity Tracker gedurende 2 weken (om armgebruik te meten) zonder directe feedback van het systeem en zonder coaching van therapeuten op objectief gemeten armgebruik. Voor de interventie conditie en controle conditie dragen de deelnemers de Arm Activity Tracker gedurende 1 week om het armgebruik op baseline te meten. Amendment: Voor de uitgebreide doelen slaan we de controleconditie over.

Inschatting van belasting en risico

Het is belangrijk dat de studie wordt uitgevoerd bij CVA patiënten omdat de Arm Activity Tracker speciaal voor deze doelgroep is ontwikkeld. Tijdens de studie zullen we patiënten vragen om de Arm Activity Tracker te dragen tijdens dagelijkse activiteiten. De activiteiten die uitgevoerd worden door CVA patiënten zijn normale dagelijkse activiteiten. Patiënten hoeven hun normale dagelijkse activiteiten niet aan te passen voor deelname aan de studie. Dus voor patiënten wordt het risico niet verhoogd en is de last bij deelname aan de studie minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

- Mensen die een ischemische of bloedige unilaterale beroerte hebben gehad meer dan 1 week geleden en minder dan 6 maanden geleden.
- De beroerte resulteerde in nieuw verminderd arm functioneren aan één zijde.
- Leeftijd: tenminste 18 jaar.
- Patiënt verblijft in revalidatiecentrum.
- Patiënten moeten in staat zijn om hun paretische arm op te tillen.
- Deelnemers moeten de Arm Activity Tracker zelfstandig om hun beide polsen kunnen doen of met de hulp van een verzorger.
- Deelnemers moeten zelfstandig toestemming kunnen geven voor deelname aan de studie.
- De patient verblijft nog minimaal vijf weken in het revalidatiecentrum

gerekend vanaf de start van de deelname aan de studie.

Amendment:

Om de uitgebreide doelen te evalueren, willen we 12 extra deelnemers opnemen met dezelfde kenmerken, maar die:

- Patiënt krijgt poliklinische behandeling in een revalidatiecentrum of gaat poliklinische behandeling krijgen, voor ten minste 5 weken na inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Sterk gereduceerde arm functie wat resulteert in de onmogelijkheid om de arm op te tillen vanaf de schoot wanneer de persoon zit.
- Arm complicaties (e.g. 'frozen shoulder', erge arm pijn).
- Deelnemer kan niet deelnemen vanwege significante cognitieve, communicatieve of visuele beperkingen.
- Sterk gereduceerd gevoel wat resulteert in de onmogelijkheid om vibrotactiele signalen te voelen van de Arm Activity Tracker.
- Sterk gereduceerd zicht wat resulteert in de onmogelijkheid om berichten te lezen van het scherm van de Arm Activity Tracker.
- Afasie dat resulteert in de onmogelijkheid om berichten te lezen en/of te begrijpen van de Arm Activity Tracker.
- Potentiële factoren die deelname aan de interventie bedreigen, zoals intolerantie voor het materiaal van het apparaat, comorbiditeiten (e.g. hart- en vaatziekten, orthopedische aandoeningen van de arm).
- Depressie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 29-03-2021
Aantal proefpersonen: 32
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Arm Activity Tracker
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-05-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-11-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2024
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	NL71693.078.19