

Het effect van robot gestuurde foutentraining op de functie van de bovenste ledematen bij mensen na een beroerte - een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 06-08-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van het onderzoek is bepalen of robottraining met foutenmanipulatie leidt tot verbeterde armfunctie bij mensen na een beroerte.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50902

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Robot gestuurde foutentraining na een beroerte

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Beroerte, cerebrovasculair accident (CVA)

Aandoening

cerebrovasculair accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heliomare revalidatiecentrum

Overige ondersteuning: BioXtreme en Heliomare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, Foutvergroting, Functie van de bovenste ledematen, Robotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat in deze studie is armfunctie. Deze zal gemeten worden aan de hand van een drietal tests: Action Research Arm Test, Fugl-Meyer Assessment en Motor Assessment Scale. Bovendien zal gekeken worden na de ervaringen over de DeXtreme training aan de hand van een zelf-ontwikkelde vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten zal er gekeken worden naar de bewegingsuitvoering en de taakuitvoering tijdens de games. Bovendien zal er gekeken worden naar de duur van de opnametijd bij Heliomare.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel mensen ervaren na een beroerte verminderde armfunctie. In het huidige revalidatieproces wordt ergotherapie toegepast om het gebruik en de functie van de arm te verbeteren. Voor de meeste mensen leidt ergotherapie inderdaad tot verbeterde armfunctie, een kleine groep mensen vertoont echter ook na het revalidatieproces verminderde armfunctie. Om deze groep ook goed te laten functioneren in het dagelijks leven is het van belang om andere methoden toe te passen binnen de revalidatie.

De laatste jaren wordt steeds vaker gebruik gemaakt van robot-gestuurde training om het functioneren van patiënten te verbeteren. In dit onderzoek wordt gekeken naar de effectiviteit van een specifiek type robot: de DeXtreme. Met behulp van deze robot kunnen fouten tijdens het uitvoeren van reikbewegingen vergroot worden. Op deze manier worden leerprocessen mogelijk gestimuleerd, wat zou kunnen leiden tot verbeterde armfunctie. Aan dit onderzoek zullen twee groepen deelnemen: een groep die traint met de robot zonder foutenmanipulatie en een groep die traint met de robot terwijl fouten vergroot worden. De verwachting is dat functionaliteit van de arm meer verbetert bij de groep die traint met foutenmanipulatie dan bij de groep die traint zonder foutenmanipulatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is bepalen of robottraining met foutenmanipulatie leidt tot verbeterde armfunctie bij mensen na een beroerte.

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbelblind placebo gecontroleerd onderzoek. In dit onderzoek worden trainingseffecten vergeleken tussen twee experimentele groepen om het effect van robottraining met fouten manipulatie te bepalen bij mensen na een beroerte.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen gedurende twee weken drie maal per week een 20-minuten durende training volgen op de DeXtreme. Deze training is een aanvulling op de reguliere ergotherapie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen drie maal per week robottraining volgen gedurende twee weken, iedere training zal ongeveer 20 minuten duren. De robottraining zal uitgevoerd worden als aanvulling op het reguliere revalidatieproces. Functionaliteit van de arm zal drie maal gemeten worden tijdens de studie: twee maal tijdens opname bij Heliomare en een maal tijdens een herhaalmeting drie maanden na het afronden van de training. Deelnemers zullen na afronding van de training een vragenlijst invullen over de trainingsperiode. Taak- en bewegingsuitvoering zullen geanalyseerd worden tijdens de trainingsperiode. Het risico van deelname is verwaarloosbaar, ondanks dat er een klein risico is op het ontwikkelen van schouderklachten. Deelnemers zullen aandachtig gemonitord worden tijdens de training en de uitvoerend onderzoeker zal altijd aanwezig zijn tijdens de training. Deelnemers zullen maximaal drie uur moeten rekenen voor deelname aan deze studie. Deelname is niet ten koste van reguliere therapie, aangezien de trainingssessies een aanvulling zijn op de reguliere zorg.

Contactpersonen

Publiek

Heliomare revalidatiecentrum

Relweg 51
Wijk aan Zee 1949 EC
NL

Wetenschappelijk

Heliomare revalidatiecentrum

Relweg 51
Wijk aan Zee 1949 EC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Klinische diagnose van een eerste beroerte, gediagnostiseerd door een neurolooh
- * Leeftijd 18 jaar en ouder
- * Unilaterale parese
- * Beroerte heeft ten minste vier weken geleden plaatsgevonden
- * In staat om simpele instructies op te volgen
- * In staat om actieve bewegingen in de schouder en elleboog te maken en om de handpalm te openen en sluiten, waarbij ten minste 9 van de 57 punten worden

gehaald in de ARAT

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Meerdere beroertes
- * Ernstige spasticiteit of contracturen
- * Aanvullende orthopedische problemen in de bovenarm die armbeweging verhinderen
- * Ernstige schouderpijn
- * Aanvullende problemen van het centrale zenuwstelsel zoals apraxia of sensorische afasie
- * Problemen met diepteperceptie
- * Cognitieve of communicatie stoornissen die leiden tot problemen bij het volgen van instructies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	DeXtreme
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL76859.029.21