

Haalbaarheid van ROBERT-SAS in ernstig aangedane CVA patienten

Gepubliceerd: 19-04-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het huidige onderzoek is om in een lab setting een eerste versie van ROBERT-SAS, de combinatie van de robot en FES, te testen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50980

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Haalbaarheid van ROBERT-SAS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, Cerebro vasculair accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: EUREKA;subsidie EU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, Functionele elektrische stimulatie (FES), Robotisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maat is het slagingspercentage van de intentie detectie, uitgedrukt als het percentage van het aantal keer dat de elektrostimulatie wordt geactiveerd per herhaling.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: positie, kracht, FES amplitude, voltooiingspercentage (per stadium 1-3), tijd en snelheidsparameters en spier activiteit. Gewrichtshoeken worden berekend uit de positedata, de kracht wordt gemeten met een ingebouwde krachtsensor en de spieractiviteit wordt gemeten met oppervlakte elektroden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beroerte is een van de voornaamste oorzaken van invaliditeit in volwassenen binnen de Europese unie. Ongeveer 80% ervaart motorische beperkingen, de mate van de beperking verschilt per individu. Eerder onderzoeken hebben aangetoond dat vroege revalidatie de neuroplasticiteit van het brein bevordert. De revalidatie van de onderste extremiteit bestaat meestal uit loop oefeningen. Echter patiënten in de acute fase en met een ernstig aangedane been functie zijn vaak niet in staat om te lopen of te staan. Daarom wordt een robot geassisteerde revalidatie (ROBERT) gecombineerd met functionele elektro stimulatie (FES) onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is om in een lab setting een eerste versie van ROBERT-SAS, de combinatie van de robot en FES, te testen.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een cross-sectioneel observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De huidige studie bevat minstens één bezoek en maximaal vijf bezoeken naar het lab van Roessingh Research en Development. De robot, ROBERT, is CE-gecertificeerd. Echter, de combinatie ROBERT-SAS niet. Echter eerdere onderzoeken hebben dat de combinatie is mogelijk en dragelijk bij gezonde vrijwilligers. Er is geen direct voordeel voor de patiënten, echter worden de risico's als minimaal gezien. De belastbaarheid tijdens de studie is relatief laag, geen invasieve metingen, er is voldoende rust tussen de verschillende metingen. Alle krachten en bewegingen blijven binnen de mogelijkheden van de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghbleekweg 33b
Enschede 7522AH
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghbleekweg 33b
Enschede 7522AH
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)

- Sub(acute) beroerte
- leeftijd van minimaal 18 jaar
- instaat om informed consent te geven
- unilaterale ischemische of hemorragische beroerte
- Hemiparetisch been

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- al bestaande beperkingen van de benen
- progressieve neurologische aandoening, bijvoorbeeld dementie of Parkinson
- Ernstig aangedane cognitieve beperkingen, of niet instaat om simpele instructies uit te voeren gegeven in Nederlands.
- huidaandoeningen op het aangedane been
- Contra-indicaties voor mobiliseren, bijvoorbeeld een gebroken been
- Pacemaker
- Zwangere vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-08-2021

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2021
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

ID: 22211
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76919.091.21
OMON	NL-OMON22211