

Comfort tijdens herhaald toepassen van krachten op het bovenbeen die het gebruik van een exoskelet nabootsen

Gepubliceerd: 02-05-2022 Laatst bijgewerkt: 06-04-2024

Het primaire doel is het bepalen van comfortdrempelwaarden voor langdurige blootstelling aan herhaalde normale en schuifkrachten die via een manchet met banden wordt uitgeoefend op het menselijk dijbeen, waarbij verschillende krachtpatronen worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51390

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Comfort tijdens herhaalde krachtoefening op het bovenbeen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt (gezond)

Aandoening

not applicable (healthy)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: European Commission

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: comfort, exoskelet, mens-robot interactie, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameter is het niveau van ongemak dat door de deelnemers continu wordt aangegeven met een schuifbalk met een visueel analoge schaal. De schaal loopt van helemaal geen ongemak tot maximaal denkbaar ongemak. Een aparte knop die alle krachten stopzet als hij door de deelnemer wordt ingedrukt, wordt gebruikt om het begin van pijn te detecteren.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studieparameters zijn het aantal voltooide testsessies/afvallers, kenmerken van de proefpersonen (lengte, gewicht, leeftijd, geslacht), registraties van waarnemingen van huidveranderingen of andere negatieve verschijnselen (direct na toepassing van de kracht en verscheidene dagen na de sessie), en aanspanning van de rectus femoris-spier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Exoskeletten kunnen worden gebruikt voor revalidatie, als hulpmiddel voor patiënten, of om werknemers te ondersteunen bij zwaar werk. Om hun doel te bereiken, moeten exoskeletten krachten uitoefenen op het bewegingsapparaat van de gebruiker. De krachten worden via de huid overgebracht via manchetten of banden. Deze interactiekrachten kunnen zorgen voor ongemak en letsel aan de

huid en het onderliggende weefsel, met ongewenste voorvallen als gevolg. Hoewel er enige informatie bestaat over veilige grenswaarden voor botsingskrachten of druk en afschuiving gedurende korte perioden, is er weinig bekend over comfort- en veiligheidsdrempels voor repetitieve krachten die gedurende lange perioden worden uitgeoefend, zoals het geval is bij het gebruik van exoskeletten. Deze studie heeft daarom tot doel nieuwe kennis te vergaren over veilige grenswaarden, gebaseerd op ongemak (niet boven de pijndrempel uitkomend), voor continue repetitieve schuif- en normaalkrachten tussen manchet/band en de huid.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het bepalen van comfortdrempelwaarden voor langdurige blootstelling aan herhaalde normale en schuifkrachten die via een manchet met banden wordt uitgeoefend op het menselijk dijbeen, waarbij verschillende krachtpatronen worden gebruikt die vergelijkbaar zijn met het gebruik van een exoskelet. De secundaire doelstellingen zijn het bepalen van de haalbaarheid van het experiment, de invloed van de kenmerken van de proefpersoon op de comfortdrempelwaarden, het optreden van huidbeschadiging of andere negatieve verschijnselen, en/of kenmerken van de spieractiviteit in verband kunnen worden gebracht met het ervaren ongemak.

Onderzoeksopzet

De studie is een cross-sectionele interventiestudie met één meetsessie, waarbij de deelnemers een voortdurende comfortbeoordeling zullen geven tijdens blootstelling aan herhaalde normaal- en schuifkrachten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op de dij van elke deelnemer wordt een vooraf bepaalde reeks van langdurige repetitieve krachtpatronen uitgeoefend door middel van een contactkracht die vergelijkbaar is met manchetten die gewoonlijk in loopexoskeletten worden gebruikt. De krachten worden uitgeoefend door een op maat gemaakt, aangedreven testapparaat en zijn gebaseerd op normaal gebruik van exoskeletten tijdens lopen.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is niet-therapeutisch, zodat er geen directe voordelen voor de deelnemers aan verbonden zijn. De procedures zijn niet-invasief en er worden veiligheidsmaatregelen genomen om buitensporige krachtoefening op de deelnemers of andere onveilige situaties te vermijden. Daarom ondervinden de proefpersonen geen negatieve effecten of nadelen, behalve de geïnvesteerde tijd en het ongemak dat wordt ervaren tijdens de krachtoefening. Pijn wordt vermeden omdat de deelnemers de krachten op elk moment kunnen laten stoppen. Elke verandering van de huid van de deelnemers of andere negatieve signalen

zullen worden gecontroleerd en opgevolgd tot ze zijn verdwenen.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
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)

- Leeftijd tussen 18 en 35 of tussen 55 en 85 jaar
- In staat zijn schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om eenvoudige instructies op te volgen
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse of Engelse taal om het doel en de methoden van het onderzoek te begrijpen
- Huidlaesies aan de dij
- Sensorische problemen
- Ernstige bloeddrukschommelingen
- Onvermogen om gedurende 60 minuten in de vereiste houding in de experimenteerstoel te zitten
- Gebruikt bloedverdunners of aanwijzingen voor verhoogde bloedingsneiging

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 25-04-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2022

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
Ander register	glinicaltrials.gov (tbd)
CCMO	NL80800.091.22