

De invloed van vibrotactile feedback op het gebruik van een exoskelet bij mensen met een complete dwarslaesie

Gepubliceerd: 14-12-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

In dit onderzoek zal worden gekeken naar de invloed van vibrotactiele feedback op het gebruik van een exoskelet bij mensen met een complete dwarslaesie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51408

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vibrotactiele feedback in een exoskelet

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Complete dwarslaesie, verlamming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO-TTW Wearable Robotics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dwarslaesie, Exoskelet, Sensorische substitutie, Vibrotactile feedback

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de afgelegde loopafstand in het exoskelet.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Het gewicht dat steunt op de krukken
- De vloeiendheid van de center of mass beweging
- Gebruikerservaring

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met behulp van een exoskelet kunnen mensen met een complete dwarslaesie zelfstandig lopen. Een exoskelet levert de kracht die nodig is om te lopen, maar de gebruiker moet zelf zijn balans bewaren. Bij mensen met een dwarslaesie is het contact tussen de hersenen en bepaalde zintuigen verstoord. Hierdoor is de positiezin (positie van het eigen lichaam) onder de laesie afwezig en is het voor mensen met een dwarslaesie lastig om in balans te blijven. Lopen in een exoskelet is hierdoor veeleisend en krukken zijn noodzakelijk. Wanneer belangrijke informatie vanuit een zintuig mist, kan deze informatie teruggekoppeld worden via een ander zintuig, dit noemen we zintuigelijke substitutie. Zintuigelijke substitutie in de vorm van houding- en bewegingsfeedback kan mogelijk zorgen voor een betere balanshandhaving in een exoskelet.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek zal worden gekeken naar de invloed van vibrotactiele feedback op het gebruik van een exoskelet bij mensen met een complete dwarslaesie.

Onderzoeksopzet

Experimentele studie.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen komen zes keer naar de Sint Maartenskliniek. Tijdens deze bezoeken krijgen de proefpersonen de mogelijkheid om weer een exoskelet te gebruiken, wat niet mogelijk is buiten het onderzoek. De risico's zijn vergelijkbaar met de risico's van het klinische exoskelet trainingsprogramma van de Sint Maartenskliniek waar de deelnemers al aan deel hebben genomen. Bovendien komt het onderzoek ten goede aan de ontwikkeling van een exoskelet wat in het voordeel is van de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Dwarslaesie classificatie ASIA A of B
- Laesieniveau tussen T1 en L1
- Leeftijd ≥ 18
- Ervaring met het ReWalk exoskelet en in staat om in dit exoskelet te lopen zonder hulp van een fysiotherapeut

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Somatosensorische problemen voorafgaand aan de dwarslaesie
- Zicht- of gehoorproblemen die niet verholpen kunnen worden met een bril of gehoorapparaat
- Onvoldoende begrip of beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-03-2023

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ABLE Exoskelet
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-12-2022
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
CCMO	NL82999.091.22