

Veranderingen in bewegingsprofiel gerelateerd aan het gebruik van een soft-robotische handschoen tijdens veeleisende taken

Gepubliceerd: 28-04-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken wat het effect is van het gebruik van het Carbonhand systeem tijdens inspannende ADL taken op het bewegingsprofiel, in vergelijking met dezelfde taken uitgevoerd zonder Carbonhand. Secundaire doelstellingen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51416

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ondersteuning door soft-robotische handschoen bij veeleisende taken

Aandoening

- Overige aandoening
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Neuromusculaire aandoeningen, sarcopenie, spierzwakte

Aandoening

spierkrachtvermindering door veroudering

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bewegingsanalyse, Draagbaar systeem, Handfunctie, Soft-robotische handschoen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameters zijn het kinematische bewegingsprofiel tijdens een veeleisende ADL-taak (reiken/ vastpakken/ vervoeren van een zwaar voorwerp), zoals gemeten door middel van 3D-camerasysteem voor bewegingsanalyse (o.a. bewegingsduur; handopening; gewrichtsuitlagen; fout van het eindpunt).

Secundaire uitkomstmaten

Ervaren pijn/ongemak, kracht en uithoudingsvermogen van de grip, aantal herhalingen van de ADL-taak, zuurstofsaturatie van de spieren en EMG-parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hand is belangrijk voor het uitvoeren van activiteiten van het dagelijks leven (ADL). Veel mensen ervaren echter een verlies van handfunctie als gevolg van traumatisch hersenletsel, een dwarslaesie, een beroerte of orthopedische aandoeningen, of als gevolg van veroudering. Om de handfunctie te verbeteren, of de achteruitgang ervan te verminderen, kan men baat hebben bij oefentherapie of het gebruik van hulpmiddelen om de ADL-onafhankelijkheid te verbeteren. Een veelbelovende innovatieve benadering die beide combineert, is een draagbare, soft-robotische handschoen die de grijpkracht ondersteunt. Met deze handschoen

kan het uitvoeren van functionele activiteiten rechtstreeks worden ondersteund, terwijl ook het herhaald gebruik van de aangedane arm en hand tijdens functionele activiteiten wordt bevorderd. Een van onze eerdere studies toonde aan dat naast een direct ondersteuningseffect ook een therapeutisch effect op de prestaties werd gevonden na enkele weken gebruik van de soft-robotische CarbonHand handschoen als ondersteuning tijdens ADL. Verschillende deelnemers meldden echter klachten van toegenomen pijn en/of overbelasting, vooral aan het begin van de studie. De therapeuten vermoeden dat een (te) hoge intensiteit van handgebruik in vergelijking met normaal bijdraagt aan deze observatie. Dit zou te maken kunnen hebben met meer vermoeidheid bij het gebruik van de handschoen tijdens taken die veel inzet van de hand vragen, doordat het gebruik van de soft-robotische handschoen een grotere bewegingscapaciteit (sneller, verder, meer herhalingen) geeft. Dit kan verder mogelijk gerelateerd zijn aan een verminderde bloedperfusie/lager saturatieniveau op spierniveau en een veranderde spieractivatie en bewegingscoördinatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken wat het effect is van het gebruik van het Carbonhand systeem tijdens inspannende ADL taken op het bewegingsprofiel, in vergelijking met dezelfde taken uitgevoerd zonder Carbonhand. Secundaire doelstellingen zijn om te onderzoeken of pijn of ongemak wordt ervaren tijdens inspannende activiteiten met het Carbonhand-systeem, evenals de kenmerken en locaties van dergelijke pijn/ongemak, en of het gebruik van Carbonhand geassocieerd is met een verhoogde handknijpkracht, een groter aantal ADL-taakherhalingen, verminderde bloedperfusie / verminderde weefselsaturatie ter hoogte van de spier en/of veranderingen in spieractiviteit, in vergelijking met het niet gebruiken van Carbonhand.

Onderzoeksopzet

De studie is een cross-sectionele interventiestudie met één meetsessie, waarbij deelnemers maximale hand- en vingerknijpkrachttesten en high-demand ADL-taken zullen uitvoeren met en zonder het Carbonhand systeem.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers zullen elke bewegingstaak met en zonder het Carbonhand-systeem uitvoeren. Het Carbonhand-systeem is een medisch hulpmiddel met CE-markering en bestaat uit een handschoen die de flexie van de vingers ondersteunt via ingenaaide draden en een control unit (>kastje>) waarin de batterijen zitten en de actuatoren die aan de draden trekken. De grijpondersteuning wordt geactiveerd door zeer lichte druk uit te oefenen op sensoren in de vingertoppen van de handschoen, en gedeactiveerd door de druk op de sensoren te verminderen.

Inschatting van belasting en risico

De studie is niet-therapeutisch, zodat er geen sprake is van directe voordelen voor de deelnemers. De opzet van de studie omvat niet-invasieve metingen van bewegingen die te allen tijde binnen de mogelijkheden van de proefpersoon liggen. Bovendien heeft het onderzochte systeem een CE-markering, waardoor de risico's van het gebruik ervan tot een minimum worden beperkt. De proefpersonen ondervinden dan ook geen negatieve effecten of nadelen, afgezien van de geïnvesteerde tijd en inspanning en mogelijk enige milde en voorbijgaande spierpijn als gevolg van de inspanning tijdens de bewegingstaken. Aangezien de mechanismen die ten grondslag liggen aan de ervaren vermoeidheid en/of overbelasting in het vorige onderzoek in samenhang met het gebruik van Carbonhand gebonden zijn aan de onderzoekspopulatie die bij het vorige onderzoek betrokken was, moet dit onderzoek ook worden uitgevoerd met een soortgelijke onderzoekspopulatie.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522AH
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 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)

Kwetsbare ouderen met verminderde handfunctie:

- Leeftijd tussen 65 en 90 jaar
- Ervaren problemen bij het uitvoeren van ADL door een verminderde handfunctie
- In staat om een greep te maken tussen duim en middel- of ringvinger
- Voldoende cognitieve mogelijkheden om instructies in twee stappen te begrijpen
- (tot) normaal (gecorrigeerd) gezichtsvermogen
- In staat zijn om schriftelijke toestemming te geven

Neuromusculaire patiënten:

- Leeftijd tussen 18 en 80 jaar
- Ervaren problemen bij het uitvoeren van ADL door een afname van de handfunctie die kan worden toegeschreven aan een gediagnosticeerde neuromusculaire aandoening
- In een chronische en stabiele fase van de aandoening
- In staat zijn om een greep te maken tussen duim en middel- of ringvinger
- Voldoende cognitieve mogelijkheden om instructies in twee stappen te begrijpen
- (tot) normaal (gecorrigeerd) gezichtsvermogen
- In staat zijn schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kwetsbare ouderen met verminderde handfunctie:

- Momenteel in behandeling voor een aandoening die de arm/handfunctie beïnvloedt
- Het CarbonHand systeem in de afgelopen 3 maanden gebruikt hebben
- Ernstige sensorische problemen van de meest getroffen hand
- Ernstige acute pijn aan de meest getroffen hand
- Wonden aan de handen die een probleem kunnen vormen bij het gebruik van de handschoen
- Ernstige contracturen die het passieve bewegingsbereik beperken
- Ernstige spasticiteit van de hand (≥ 2 punten op de Ashworth scale)
- Ernstige proximale spierzwakte (MRC schouderelatie < 4)
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om het doel of de methoden van het onderzoek te begrijpen

Neuromusculaire patiënten:

- Ernstige sensorische problemen van de meest aangedane hand
- Ernstige acute pijn aan de meest aangedane hand
- Het CarbonHand systeem in de afgelopen 3 maanden gebruikt hebben

- Wonden aan de handen die een probleem kunnen vormen bij het gebruik van de handschoen
- Ernstige contracturen die het passieve bewegingsbereik beperken
- Co-morbiditeiten die het functionele gebruik/prestaties van de armen/handen beperken
- Ernstige spasticiteit van de hand (≥ 2 punten op de Ashworth scale)
- Ernstige proximale spierzwakte (MRC schouderrelevatie < 4)
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om het doel of de methoden van het onderzoek te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-10-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2022

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	in aanvraag bij ClinicalTrials.gov
CCMO	NL80144.091.21