

Cue X: een loop-en-balans-oefenprogramma voor augmented-reality brillen om het lopen van mensen met de ziekte van Parkinson te verbeteren

Gepubliceerd: 21-11-2022 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het primaire doel van deze klinische haalbaarheidsstudie bij mensen met de ZvP is het evalueren van de haalbaarheid en potentiële werkzaamheid van loop-en-balansoefeningen thuis met Cue X. Secundaire doelstellingen van deze studie zijn het valideren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51602

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cue X

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Eureka Eurostars en Stroll;Ltd,Stroll, Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Augmented reality, Loop-en-balans beweegprogramma, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters om de klinische haalbaarheid van AR-loop-en-balansoefeningen met Cue X te evalueren, zijn bruikbaarheid (bijv. System Usability Scale), veiligheid (bijv. adverse events), adherence (bijv. naleving van de voorgeschreven oefeningen, drop-outs, uren oefenen, aantal dagen oefenen met minimaal 30 min), en door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (bijv. waargenomen effectiviteit door middel van Likert-schaalrapportage, vragenlijst over kwaliteit van leven).

De belangrijkste onderzoeksparameters om het potentiële effect van het Cue X AR-loop-en-balans-oefenprogramma te evalueren, zijn loop-en-balans-uitkomstmaten van standaard klinische tests en van interactieve loop- en balanstesten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters om het potentiële effect van het Cue X AR loop-en-balans-oefenprogramma te evalueren, zijn loop- en balansuitkomstmaten.

Voor de secundaire doelstellingen 1 (gangaanpassend vermogen) en 2 (gegevenskwaliteit) zijn de studieparameters spatiotemporele gangparameters (snelheid, cadans, staplengte, staptijd) afgeleid van de Interactive Walkway en AR-headsets tijdens de 8-meter looptest (met of zonder visuele/auditieve

aanwijzingen) en standaard klinische testen van lopen en balansafgeleid van AR-headsets en stopwatchscores.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cue X is een nieuw product met twee modules - assistentie en training - dat de bestaande bewezen principes van sensorische cueing en thuisoefeningen voor mensen met de ziekte van Parkinson (ZvP) toepast op augmented-reality (AR)-headsets.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze klinische haalbaarheidsstudie bij mensen met de ZvP is het evalueren van de haalbaarheid en potentiële werkzaamheid van loop-en-balansoefeningen thuis met Cue X. Secundaire doelstellingen van deze studie zijn het valideren van de gangmodificerende effecten van Cue X AR-cueing en het kwantificeren van de test-hertest betrouwbaarheid en validiteit van (klinische) uitkomstmaten van lopen en balans, zoals afgeleid uit AR-headsetgegevens.

Met deze primaire en secundaire doelstellingen zal het onderzoek inzicht geven in 1) de haalbaarheid en potentiële werkzaamheid van Cue X voor loop-en-balansoefeningen in de thuissituatie, 2) het meest effectieve type AR-cueing en 3) de beste parameters voor feedback, rapportage en sample size berekeningen voor een vervolgstudie met Cue X. Verder zal het onderzoek informatie geven over de beste AR-headset voor deze doeleinden.

Onderzoekopzet

Klinische haalbaarheidsstudie

Het onderzoek bestaat uit vier bezoeken aan het bewegingslaboratorium en één thuismeting. Tussen laboratorium bezoeken 2 en 4 zullen deelnemers Cue X gebruiken om hun lopen en balans te trainen met AR loop-en-balansoefeningen in hun eigen thuisomgeving als interventie bovenop de gebruikelijke zorg. De inhoud van de oefeningen wordt wekelijks geëvalueerd, evenals de veiligheid en bruikbaarheid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cue X, een CE-gecertificeerd medisch hulpmiddel klasse I, is een applicatie voor AR-headsets,

zoals HoloLens 2 en Magic Leap 2. Het beoogde gebruik van de Cue X is om visuele en auditieve aanwijzingen te geven om te helpen bij het lopen en het lopen te verbeteren en om met AR-oefenprogramma's het lopen en de balans bij de ZvP te verbeteren.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van dit onderzoek zijn minimaal en de last voor de deelnemers is laag tot gemiddeld gezien de laboratorium bezoeken en dagelijkse oefeningen en weegt waarschijnlijk minder zwaar dan de voordelen die gepaard gaan met fysieke activiteit promoten bij mensen met de ZvP in het algemeen, zoals het vertragen van de progressie van motorische symptomen en het stimuleren van hun loop- en balansvaardigheden door middel van het aangeboden AR-oefenprogramma thuis als aanvulling op de gebruikelijke zorg.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boecharststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boecharststraat 7
Amsterdam 1081 BT
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)

- 18 jaar of ouder
- Beheersing van de Nederlandse taal
- Gediagnosticeerd met de ziekte van Parkinson volgens de UK PD Brain Bank-criteria (stadia 2-4 op de Hoehn en Yahr-schaal)
- Beperkende loop- of balansproblemen (d.w.z. een negatieve invloed hebben op het vermogen om de gebruikelijke dagelijkse activiteiten uit te voeren)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet kunnen voldoen aan het protocol, d.w.z. andere neurologische aandoeningen en/of orthopedische problemen die de loopfunctie ernstig belemmeren, onvoldoende fysieke capaciteit of cognitieve/communicatieve beperkingen (zoals waargenomen door de onderzoeker of clinicus) om instructies te begrijpen en deel te nemen aan de testen
- (Ernstige) visuele of auditieve beperkingen (na corrigerende hulpmiddelen)
- (Ernstige) visuele hallucinaties of illusies
- Niet in staat om 30 minuten zelfstandig te lopen
- Geen stabiele dosering medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 13-12-2022
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cue X
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-11-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Afgewezen
Datum: 15-12-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-01-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05605249
CCMO	NL82441.100.22