

Technologie-ondersteunde arm-vaardigheidstraining gebaseerd op 'remote handling' concepten voor mensen na een beroerte: een RCT

Gepubliceerd: 12-07-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van de voorgestelde RCT is om de effectiviteit van de ReHab-TOAT-benadering te beoordelen in het verbeteren van de armfunctie en de armvaardigheid bij dagelijkse taken bij chronische CVA-patiënten met een ernstig of matig aangedane arm-hand...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52340

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReHab-TOAT voor patiënten in de chronische fase na een beroerte: een RCT

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

CVA, halfzijdige verlamming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Adelante

Overige ondersteuning: Adelante Zorggroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arm-handvaardigheid, CVA, Proprioceptie, Technologie-ondersteunde training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat in deze RCT is de Brunnstrom-Fugl Meyer Test (BFMT).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten voor de patiënten/deelnemers zijn:

- Action research ARM Test (ARAT);
- Motor Activity Log (MAL);
- Accelerometrie / gyroscopie;
- EuroQoL-5D.

Voorts wordt bij de personen uit de EXP groep de volgende vragenlijsten

afgenomen ten behoeve van de evaluatie van de gebruikte technologie:

- System Usability Scale (SUS)
- Vragenlijst over de ervaring met de gebruikte technologie

Alle patiënten/deelnemers krijgen ook een enkele vraag gesteld omtrent het optreden van mogelijke gebeurtenissen in de afgelopen 2 weken die de resultaten van de behandeling of de metingen kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld de patiënt die de afgelopen 2 weken griep heeft gehad).

Bij de mantelzorgers wordt de CarerQoL vragenlijst afgenomen en wordt een eenvoudige vraag gesteld over de hoeveelheid zorg die door de mantelzorger verstrekt is aan de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de grootste problemen van patiënten na een beroerte is de sensorimotorische stoornis in de contralaterale extremiteit. Een meerderheid van patiënten met een beroerte kan slechts beperkt gebruik maken van de aangedane arm. Een jaar na een beroerte wordt motorische beperking van de bovenste extremiteit geassocieerd met angst, een lagere ervaren gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven en een verminderd subjectief welbevinden. Het verbeteren van de prestaties van de armvaardigheid is een belangrijk therapeutisch doel bij revalidatie van mensen na een CVA. De behandel tijd en financiële middelen zijn echter beperkt. Om deze problemen op te lossen, wordt nieuwe technologie gebruikt om de behandeling van patiënten te ondersteunen. Door gebruik te maken van technologie-ondersteunde training, kunnen armfunctietraining en armvaardigheidstraining worden vergroot, zowel in hoeveelheid & duur van training als in variëteit en taakspecificiteit, waardoor optimale omstandigheden worden geboden om de hersenplasticiteit van de patiënt met betrekking tot sensorimotorisch (her-)leren. Tegelijkertijd kan hiermee de werkdruk voor (para-) medisch personeel en de behandelingskosten beheersbaar gehouden worden.

We ontwikkelden een nieuwe taakgerichte armtrainingsaanpak met behulp van een zogenaamd 'remote handling concept' om proprioceptie te manipuleren. Deze benadering wordt "Remote Handling concept based, Task-Oriented Arm Training" (acroniem: ReHab-TOAT) genoemd. Onze hypothese is dat, gezien de plasticiteit van de hersenen, proprioceptiemanipulatie tijdens taakgerichte training kan leiden tot verbeteringen van de armfunctie en armvaardigheid, en uiteindelijk tot een verbetering van de kwaliteit van leven bij personen in het chronische stadium na een beroerte. We gaan er ook van uit dat wanneer de armfunctie van patiënten verbetert, ze mogelijk minder (en minder frequent) zorg van mantelzorgers nodig hebben, wat kan leiden tot een lagere ervaren last en een verbeterde kwaliteit van leven bij mantelzorgers).

Doel van het onderzoek

Het doel van de voorgestelde RCT is om de effectiviteit van de ReHab-TOAT-benadering te beoordelen in het verbeteren van de armfunctie en de armvaardigheid bij dagelijkse taken bij chronische CVA-patiënten met een

ernstig of matig aangedane arm-hand (d.w.z. met een Utrechtse Arm test (UAT) score tussen 1-3). We willen ook mogelijke veranderingen in de waargenomen kwaliteit van leven van patiënten en mantelzorgers meten, en de perceptie van de patiënten t.a.v. de bruikbaarheid van de technologie die in ReHab-TOAT wordt gebruikt, beoordelen.

Onderzoeksopzet

Deze gerandomiseerde klinische studie (RCT) heeft twee armen (EXP en CONTR). De EXP-groep krijgt een ReHab-TOAT-regime van 4 weken met een frequentie van 3 sessies van 1,5 uur per week. Dit komt bovenop de eventuele zorg die de deelnemers buiten de onderzoekcontext krijgen. De EXP-groep krijgt ook nog 1 extra sessie om zich vertrouwd te maken met het trainingssysteem, voorafgaand aan de start van de trainingsfase. De CONTR-groep krijgt geen aanvullende armtherapie naast (mogelijke) reguliere *onderhoudstherapie*, d.w.z. (onderhouds-)therapie die zij in hun huidige thuissituatie al ontvangen (bijv. *1e lijns* fysiotherapie). Bij alle patiënten/deelnemers wordt elke therapie die ze mogelijk krijgen, geïnventariseerd en beschreven. In ons protocol worden geen beperkingen opgelegd aan eventuele (aanvullende) therapieën die deelnemers momenteel krijgen.

De tijd en omvang van de zorg die hun mantelzorger aan patiënten levert, evenals de kwaliteit van leven van mantelzorgers, worden ook longitudinaal geïnventariseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers aan de EXP-groep krijgen ReHab-TOAT (Remote Handling Based Task-Oriented Arm Training). ReHab-TOAT bevat taakgerichte armtraining voor patiënten met een beroerte in combinatie met haptische feedback, gegenereerd door een remote handling device. Ze trainen 4 weken, 3x per week, 1,5 uur per dag. Deelnemers aan de CONTR-groep krijgen geen aanvullende arm-hand-therapie naast reguliere >onderhoudstherapie>, d.w.z. therapie die ze mogelijk al krijgen van therapeuten in hun huidige thuissituatie (bijv. >1e-lijns> fysiotherapie).

Inschatting van belasting en risico

De huidige RCT onderzoekt het effect van ReHab-TOAT, naast gebruikelijke therapie, op het verbeteren van de armfunctie en armvaardigheid tijdens dagelijkse activiteiten bij patiënten in de chronische fase na een beroerte met een matig tot ernstig aangetaste armfunctie. De hypothese is dat het verstrekken van verrijkte proprioceptieve informatie tijdens de armvaardigheidstraining bij patiënten met een chronische beroerte kan leiden tot hogere niveaus van armfunctie en armvaardigheid dan a) armfunctie en armvaardigheidsprestaties in de CONTR-groep, en b) behandelingsniveaus van armfunctie en armvaardigheid voorafgaande aan de ReHab-TOAT behandeling bij

proefpersonen in de EXP-conditie. Verder wordt verondersteld dat deze hogere niveaus van armfunctie en armvaardigheidsprestaties in de EXP-groep gedurende ten minste een periode van 9 maanden na de interventie zullen worden gehandhaafd en hoger zullen zijn tijdens de follow-upperiode (van 9 maanden) ten opzichte van armfunctie en armvaardigheidsprestaties in de CONTR-groep.

De patiënt kan baat hebben bij dit onderzoek omdat we zijn / haar arm op een meer functionele manier kunnen trainen, waardoor de kans op het bereiken van een hoger niveau van functionele uitkomst wordt vergroot, waardoor hij zijn dagelijkse activiteiten beter kan uitvoeren en de kwaliteit van leven van de patiënt verbetert. We denken ook dat het bereiken van een hoger niveau van functionele uitkomst ertoe kan leiden dat de last die mantelzorgers kunnen ervaren bij het verlenen van zorg kan afnemen en dat hun kwaliteit van leven kan toenemen. Er zijn al verschillende door technologie ondersteunde arm-hand-trainingsprogramma's die in klinische onderzoeken geëvalueerd. Geen van hen meldde bijwerkingen. In onze eigen pilotstudie (CCMO-code: NL70014.015.19), waarbij ReHab-TOAT verstrekt werd, werden geen bijwerkingen waargenomen. Gezien de lage netto krachten die door de DexterTM op de arm van de patiënt worden uitgeoefend (dwz in de orde van 0 N - 20 N) tijdens armactiviteiten die ook in het dagelijks leven worden uitgevoerd, en de vele geïnstalleerde veiligheidsvoorzieningen, worden de risico's in de huidige studie als 'laag' geschat. Bovendien vormen alle meetinstrumenten die in dit onderzoek worden gebruikt geen risico's voor de deelnemer. Ze worden ook gebruikt als reguliere klinimetrie bij revalidatie.

Contactpersonen

Publiek

Adelante

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432CC
NL

Wetenschappelijk

Adelante

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432CC
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)

Wat betreft patiënten:

- Een unilaterale beroerte (ischemisch of hemorragisch) bevestigd door cerebrale beeldvorming;
- Post-CVA tijd groter dan 12 maanden;
- Hemiplegisch patroon van motorische armbepkeringen met UAT score 1-3;
- Leeftijd 18 jaar of ouder;
- Voldoende cognitief niveau, d.w.z. de vragenlijsten en meetinstructies kunnen begrijpen.

Betreffende mantelzorgers:

- Leeftijd 18 jaar of ouder;
- persoon levert mantelzorg aan patiënten met een beroerte uit de bovengenoemde groep

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wat betreft patiënten:

- Ernstige niet-CVA-gerelateerde comorbiditeit die de armhandfunctie kan verstoren;
- Aanvullende klachten die de uitvoering van de metingen kunnen verstoren;
- Ernstige cognitieve problemen die het begrijpen van de opdrachten verhinderen;
- Spasticiteit in het getroffen bovenste lidmaat, d.w.z. een Modified Ashworth Scale (MAS) score 1+;
- Geen informed consent.

Betreffende mantelzorgers:
- Geen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	13-09-2021
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	Netherlands Trial Register: NL9541
CCMO	NL76382.015.21