

Proof of concept van het functionele prototype van het INES exoskelet

Gepubliceerd: 06-11-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Doel van deze proof-of-concept studie is om het functionele prototype van het INES exoskelet voor kinderen met cerebrale parese te testen in de kliniek. Ook zullen de basistaken (1) aantrekken en 2) uittrekken van het exoskelet 3) vanuit zit gaan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53255

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Proof of concept INES exoskelet

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Cerebrale parese, spasticiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Europese Unie;Interreg2Seaas

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale parese, exoskelet, kinderen, proof-of-concept

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de bruikbaarheid dat gemeten zal worden met de Nederlandse versie van de System Usability Scale (SUS)

Secundaire uitkomstmaten

Ook zullen de uitvoering van de basistaken worden geëvalueerd. Deze zijn: 1) aantrekken en 2) uittrekken van het exoskelet 3) vanuit zit gaan staan 4) vanuit staan gaan zitten en 5) lopen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebrale parese de meest voorkomende motorische aandoeningen in kinderen en is het gevolg van een hersenbeschadiging. De hersenbeschadiging zelf is niet progressief, maar de gevolgen en impact op het dagelijkse leven is dat vaak wel. Veel kinderen ervaren problemen met lopen, mobiliteit en hieraan gerelateerd verminderde kwaliteit van leven. Voor looptraining en ondersteunen van het lopen in het dagelijkse leven zijn exoskeletten (voor volwassenen) ontwikkeld. Helaas zijn deze niet geschikt voor kinderen met cerebrale parese. Binnen het MOTION project was het doel om een exoskelet (INES) te ontwikkelen die geschikt is voor kinderen met cerebrale parese.

Doel van het onderzoek

Doel van deze proof-of-concept studie is om het functionele prototype van het INES exoskelet voor kinderen met cerebrale parese te testen in de kliniek. Ook zullen de basistaken (1) aantrekken en 2) uittrekken van het exoskelet 3) vanuit zit gaan staan 4) vanuit staan gaan zitten en 5) lopen worden geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Exploratieve/feasibility studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Exploratieve/feasibility studie om functionele prototype van INES exoskelet te evaluaeren.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers bezoeken de kliniek 2 keer voor 2 uur. We verwachten dat het lopen in een exoskelet wat ongemakkelijk kan zijn, omdat de deelnemers niet gewend zijn om in een exoskelet te lopen en we het prototype van het INES exoskelet voor het eerst testen in de kliniek. Belangrijkste risico is het risico op vallen. Om balans te houden mogen deelnemers loophulpmiddelen gebruiken en krijgen ze hulp van onderzoeker/fysiotherapeut. Ook zal er gebruik worden gemaakt van de zg zeroG, een harnas aan een rails aan het plafond zodat geoefend kan worden zonder het risico op vallen. Ook behalve de onderzoeker en fysiotherapeut zal er ook een technische ondersteuning zijn. Deelnemers kunnen op elk moment stoppen als ze dit willen.

Het exoskelet wordt speciaal ontwikkeld voor de doelgroep van kinderen met cerebrale parese met loopproblemen en daarom moet deze ook in deze doelgroep getest worden vanwege de speciale problemen als spierzwakte, problemen met coordinatie, spasticiteit en vervorming van de botten. Het exoskelet wordt in stapjes getest, eerst bij gezonde volwassenen, en pas daarna bij jong volwassenen met cerebrale parese. Dit om ervoor te zorgen dat de risico's voor onze doelgroep en meest kwetsbare groep van jong volwassenen met cerebrale parese zo beperkt mogelijk zijn.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Nijmegen 6522 JV
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Nijmegen 6522 JV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde (jong)volwassenen"

- Leeftijd >16 jaar
- Gewicht 20-55kg
- Lengte 1.34-1.60m
- Geen factoren het lopen beïnvloeden
- Geen cognitieve problemen

2) jongvolwassenn met cerebrale parese

- Leeftijd >16 jaar
- bilaterale cerebrale parese
- GMFCS II-IV
- Gewicht 20-55kg
- Lengte 1.34-1.60m
- Geen (ernstige) cognitieve problemen
- Geen ernstige spasticiteit
- Geen ernstige beperkingen in bewegingsrange enkel, knie en heup
- Geen ernstige deformiteiten inde onderste extremiteit

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Tijdelijke klachten die het lopen beïnvloeden (zoals een verzwikte enkel)
- (Kleine) wondjes op de lichaamsdelen die in contact komen met het exoskelet
- Ernstige secundaire aandoeningen (zoals cardiovasculaire aandoeningen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-09-2024

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Inès Exoskelet

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL84127.000.23