

Therapeutisch effect na langdurig gebruik van een draagbare soft-robotische handschoen tijdens ADL op verminderde handfunctie

Gepubliceerd: 13-03-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het therapeutische effect van het Carbon Hand systeem op de maximale handgrijpkracht te onderzoeken bij patiënten met handfunctiestoornissen, nadat zij de handschoen zes weken in de thuissituatie hebben gebruikt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55770

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iHand klinische studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, dwarslaesie, Orthopedische aandoeningen, traumatisch hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: SME instrument H2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arm-/handfunctie, Ondersteunende technologie, Robotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximale handgrijpkracht

Secundaire uitkomstmaten

Maximale knijpkracht

Handgrijp uithoudingsvermogen

Action Research Arm Test

Jebsen-Taylor hand function test

Hoeveelheid gebruik van Carbon Hand

Numeric Pain Rating Scale

Michigan Hand Outcomes Questionnaire- Dutch Language Version

Motor Activity Log

EuroQol 5-D

Short-Form 36

Semi-gestructureerd interview

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende patiëntenpopulaties, zoals orthopedische patiënten, patiënten met ruggenmergletsel, traumatisch hersenletsel en patiënten met een beroerte ondervinden vaak problemen bij het uitvoeren van activiteiten in het dagelijks leven (ADL) als gevolg van een achteruitgang van de handfunctie. Ze hebben vaak

persoonlijke hulp en/of hulpmiddelen nodig om ADL uit te voeren. Persoonlijke assistentie zal echter niet resulteren in meer onafhankelijkheid bij het uitvoeren van ADL, terwijl hulpmiddelen mogelijk de hulp kunnen bieden die nodig is om ADL onafhankelijk uit te voeren. Er is een draagbare zachte robothandschoen ontwikkeld die de functionele prestaties van de hand rechtstreeks kan ondersteunen door de eigen functie van een persoon te ondersteunen. Op deze manier zullen mensen hun aangedane hand waarschijnlijk vaker gebruiken in het dagelijks leven, wat mogelijk kan resulteren in een verbeterde handfunctie na langdurig gebruik van de robothandschoen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het therapeutische effect van het Carbon Hand systeem op de maximale handgrijpkracht te onderzoeken bij patiënten met handfunctiestoornissen, nadat zij de handschoen zes weken in de thuissituatie hebben gebruikt. Secundaire doelstellingen hebben betrekking op de arm-/handfunctie, de hoeveelheid gebruik van de handschoen en de kwaliteit van het leven.

Onderzoeksopzet

Een multicenter ongecontroleerde interventiestudie zal worden uitgevoerd met drie pre-evaluaties (T0, T1 en T2), een post-evaluatie (T3) en een follow-up evaluatie (T4).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers worden gevraagd de draagbare robothandschoen te gebruiken tijdens ADL in de thuissituatie gedurende een periode van zes weken. Bovendien ontvangen de deelnemers een oefenboek voor het uitvoeren van ADL oefeningen met de handschoen. De deelnemers worden gevraagd de robothandschoen minimaal 180 minuten per week te gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

De Carbon Hand kan een gunstig effect hebben op de handfunctie, door de functionele taakprestaties direct te verbeteren. Het is mogelijk dat het functionele gebruik van de hand verbetert, waardoor mensen actiever kunnen worden in ADL en hun gezondheidsstatus kunnen behouden of verbeteren. Het exacte therapeutische voordeel zal in het huidige onderzoek worden bestudeerd. De risico's voor de deelnemers zijn tot een minimum beperkt. De Carbon Hand is een apparaat dat alleen de handgreep vergemakkelijkt op basis van vrijwillige, actieve initiatie door de persoon zelf. Bovendien is het Carbon Hand systeem een **zogenaamd softrobotic apparaat, vervaardigd van zachte materialen die comfortabel zijn om te dragen en voldoen aan de menselijke beweging. Dit voorkomt bijvoorbeeld het mogelijk optreden van drukpunten. Alle bewegingen die tijdens het onderzoek worden uitgevoerd, zullen bestaan **uit arm- /

handbewegingen die normaal gesproken voorkomen in ADL en binnen de mogelijkheden van elk individu. Bovendien zijn alle evaluatiemetingen die in dit onderzoek worden gebruikt niet-invasief en brengen ze geen risico's voor de deelnemers met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33B
Enschede 7522 AH
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33B
Enschede 7522 AH
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)

1. Leeftijd tussen 18-90 jaar

2. Mensen met een chronische en stabiele fase van ziekte
3. Therapie (gehad) bij een revalidatiecentrum/-afdeling voor beperking in uitvoering van dagelijkse activiteiten door verminderde handfunctie (ongeacht onderliggende diagnose)
4. Minimaal 10° actieve extensie van pols en vingers en 10° actieve flexie van vingers
5. In staat zijn een knijpgreep te maken tussen duim en middelvinger of ringvinger
6. In staat zijn de Carbon Hand handschoen aan te trekken
7. Voldoende cognitieve vaardigheden voor het begrijpen van een twee-staps instructie
8. Thuiswonend
9. In staat zijn om toestemming tot deelname te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstige sensorische problemen van de meest-aangedane hand
2. Ernstige acute pijn van de meest-aangedane hand
3. Wonden op hun handen die problemen geven tijdens het gebruik van de handschoen
4. Ernstige contracturen die het passieve bewegingsbereik belemmeren
5. Comorbiditeiten die het functionele gebruik van de armen/handen beperken
6. Ernstige spasticiteit van hand (≥ 2 punten op Ashworth Schaal)
7. Deelname aan andere studie die van invloed kan zijn op de functionele vaardigheden van de arm/hand
8. Het ontvangen van arm/handfunctie therapie tijdens deelname aan de studie
9. Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om het doel en de methode van de studie te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-06-2019
Aantal proefpersonen: 63
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Carbon Hand handschoen
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2021

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

ID: 21637

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68135.044.19
Ander register	NTR: NL7651
OMON	NL-OMON21637