

Invloed van een ondersteunende robotische handschoen op daadwerkelijk armgebruik thuis

Gepubliceerd: 21-12-2023 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het primaire doel is om de invloed van het gebruik van ondersteunende robotische handschoenen op de daadwerkelijke inzet (hoeveelheid gebruik) van de arm en hand in het dagelijkse leven te onderzoeken. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56312

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Armgebruik met robotische handschoen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

neurologische aandoeningen, trauma-gerelateerde verwondingen

Aandoening

patients with hand limitations due to trauma-related injuries or neurologic disorders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Eurostars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: armactiviteit, handfunctie, hulpmiddel, soft-robotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is het werkelijke armgebruik zoals gemeten door twee MotionWatch8 apparaten, die een versnellingsmeter bevatten, één om elke pols. In wezen wordt het 'ruwe' signaal van de versnellingsmeter omgezet in een 'activiteitsignaal'. De werkelijke hoeveelheid arm/handgebruik wordt dan op verschillende manieren berekend, waarbij de nadruk ligt op de duur van het gebruik en de intensiteit van het gebruik van de aangedane arm/hand.

Secundaire uitkomstmaten

Maximale grijpkracht en vragenlijsten over de waargenomen handfunctie en het algehele welbevinden, naast gegevens over handschoengebruik, handfunctie, waargenomen hoeveelheid en kwaliteit van handgebruik en pijn, en vragenlijsten over levenskwaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks het effect van handrevalidatie na neurologische of orthopedische aandoeningen of letsels, blijven er vaak permanente beperkingen bestaan. Hulpmiddelen zoals adaptieve kleding, doucheaccessoires, eenhandige blikopeners etc., kunnen functionele beperkingen compenseren, maar deze vermijden vaak actieve betrokkenheid van de aangedane lichaamsdelen. Door de snelle

ontwikkelingen op het gebied van geavanceerde soft-robotica hulpmiddelen, komen er steeds meer hulpmiddelen beschikbaar die kunnen worden toegepast in praktische situaties, in een ongecontroleerde omgeving zoals bij mensen thuis. Wanneer een "assist-as-need" benadering wordt toegepast als basis voor de controle van de handschoen, wordt optimale, hybride ondersteuning mogelijk: ADL-ondersteuning waar nodig, terwijl actieve en zeer functionele bewegingen, die binnen de mogelijkheden van de gebruiker vallen, worden gestimuleerd. Carbonhand (Bioservo Technologies AG; Kista, Zweden) is een voorbeeld van een draagbare soft-robotische handschoen die ondersteuning biedt bij het grijpen door de flexie van de vingers te ondersteunen. In eerdere studies hebben we gevonden dat het gebruik van het Carbonhand-systeem als hulpmiddel een gunstig effect heeft op de handfunctie, doordat het de handfunctie rechtstreeks verbetert. Daarbij kwam dat niet-ondersteunde handfunctie ook toenam na 4-6 weken gebruik van de handschoen. Dit therapeutische effect van het ondersteunende gebruik is naar verwachting gerelateerd aan het idee dat mensen door de ondersteuning van de handschoen in staat worden gesteld om hun aangetaste hand meer te gebruiken bij taken in het dagelijks leven dan ze deden of konden zonder de ondersteuning van de handschoen. Als dit zo blijkt te zijn, vormt een ondersteunende soft-robotic handschoen een krachtig hulpmiddel, niet alleen om directe ondersteuning te bieden bij ADL, maar ook om patiënten in staat te stellen hun aangedane hand meer in te zetten in het dagelijks leven. Daarmee verandert het gebruik van een slim hulpmiddel in een zeer intensieve en functionele training die geïntegreerd is in het dagelijks leven thuis.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de invloed van het gebruik van ondersteunende robotische handschoenen op de daadwerkelijke inzet (hoeveelheid gebruik) van de arm en hand in het dagelijkse leven te onderzoeken. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van de retentie van het effect op het gebruik van de arm in het dagelijks leven na het stoppen van het gebruik van een ondersteunende robotische handschoen; het onderzoeken van veranderingen in de (waargenomen) handfunctie en het welzijn na het gebruik van een ondersteunende robotische handschoenen thuis, en de retentie daarvan na het stoppen van het gebruik van de handschoen; het onderzoeken van de relatie tussen de gebruiksduur van de handschoen, de daadwerkelijke inzet van de arm in het dagelijks leven en veranderingen in de (waargenomen) handfunctie en het welzijn; het beoordelen van de ervaring en tevredenheid van de gebruiker met betrekking tot het gebruik van de handschoen (hoeveelheid en activiteiten), de daadwerkelijke inzet van de arm in het dagelijks leven, de handfunctie en het welzijn.

Onderzoeksopzet

Een deels concurrent multiple baseline single case experimental design (SCED) studie met drie fasen (baseline van 2-4 weken, gebruik van robotische handschoen thuis gedurende 6 weken, retentiefase zonder handschoengebruik van 4

weken), en gerandomiseerde baseline lengte. Tijdens deze periode gebruiken de deelnemers de Carbonhand gedurende 6 weken in het dagelijkse leven om de uitvoering van dagelijkse activiteiten in de thuisomgeving te ondersteunen. Hierbij wordt in een dagboek bijgehouden hoe vaak de Carbonhand wordt gebruikt en tijdens welke (soort) activiteiten. Herhaaldelijke metingen van de inzet van de arm in het dagelijks leven, de grijpkracht, de waargenomen handfunctie en het welbevinden worden 1-2 keer per week door de proefpersonen thuis uitgevoerd (onder begeleiding van een onderzoeker via videobellen), in totaal ten minste 15 keer, gedurende de volledige periode van 12-16 weken. Naast het eerste screeningsbezoek zijn er aan het einde van elke fase aanvullende metingen gepland (pre-, post- en follow-upbeoordelingen) met een uitgebreide batterij handfunctietaken en patient-reported uitkomsten met betrekking tot ervaringen tijdens het onderzoek, (waargenomen) handgebruik, handfunctie en functioneel vermogen, kwaliteit van leven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

The SCED in this study will consist of three phases: a baseline phase (control condition) of varying length (randomized between min. 2 weeks and max. 4 weeks), followed by a 6-week intervention phase, consisting of home use of an assistive soft-robotic glove, and a subsequent follow-up phase of 4 weeks without glove use to assess retention. All participants will use the Carbonhand system during ADL at home for 6 weeks. The participants are free to choose for which activities, when and for how long they use the Carbonhand. However, it is recommended to use the Carbonhand at least 180 minutes a week during the most common ADL, such as household activities, dressing/undressing, eating/drinking/cooking, and/or leisure activities.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de proefpersonen worden tot een minimum beperkt. Het Carbonhand-systeem is een hulpmiddel dat de grip vergemakkelijkt op initiatief van de gebruiker zelf. Het biedt alleen ondersteuning wanneer dat nodig is op basis van vrijwillige, actieve initiatie door de persoon zelf. Verder is het Carbonhand-systeem een zogeheten soft-robotica-apparaat, gemaakt van zachte materialen die comfortabel te dragen zijn en zich aanpassen aan menselijke bewegingen. Dit voorkomt bijvoorbeeld het ontstaan van drukpunten. Alle bewegingen die tijdens het onderzoek worden uitgevoerd, bestaan uit handbewegingen die normaal gesproken bij ADL voorkomen en binnen de mogelijkheden van elk individu liggen. Bovendien zijn alle evaluatiemetingen die in deze studies worden gebruikt niet-invasief en brengen ze geen risico's met zich mee voor de deelnemers. De belasting voor de deelnemers is relatief hoog, met herhaalde beoordelingen (zelf uit te voeren of met toezicht op afstand) van 1-2 per week voor een duur van in totaal 12-14 weken en 3 laboratoriumbezoeken met 1-1,5 uur aan aanvullende handfunctietests en vragenlijsten. Aan de andere kant wordt verwacht dat de deelnemers een direct voordeel ervaren in de ondersteuning tijdens ADL bij het gebruik van de

soft-robotic handschoen, evenals een verbeterde niet-ondersteunde handfunctie, die tot minstens 4 weken kan aanhouden. Alle deelnemers zullen dezelfde condities ondergaan, met als enige verschil de duur van de baseline fase (willekeurig variërend tussen 2 en 4 weken).

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)

- Leeftijd tussen 16 en 90 jaar

- Moeilijkheden ondervindend bij het uitvoeren van ADL door beperkingen in handfunctie als gevolg van traumagerelateerd letsel of een neurologische aandoening
- Zich in een chronische/stabiele ziektefase bevindend, zoals beoordeeld door hun arts
- In staat zijnde om de soft-robotic handschoen te activeren door druk te genereren op vinger/handpalmsensoren bij het vastpakken van een voorwerp
- Een actieve greep kunnen ontspannen
- Voldoende cognitieve status hebbende om instructies in twee stappen te begrijpen
- (gecorrigeerd tot) normaal gezichtsvermogen hebbende
- In staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven
- Zelfstandig wonend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige sensorische problemen van de meest aangedane hand
- Ernstige acute pijn aan de meest aangedane hand
- Wonden op de handen die een probleem kunnen vormen bij het gebruik van de handschoen
- Ernstige contracturen die het passieve bewegingsbereik zodanig beperken dat de handschoen niet comfortabel kan worden aangetrokken/geactiveerd
- Co-morbiditeiten die het functionele gebruik/prestatie van de armen en/of handen beperken
- Ernstige spasticiteit van de hand (≥ 2 punten op de schaal van Ashworth)
- Ernstige proximale zwakte (MRC-schouderelatie < 4)
- Gebruik van het Carbonhand-systeem in de afgelopen 3 maanden
- Deelname aan andere onderzoeken die de functionele prestaties van de arm/hand kunnen beïnvloeden
- Ontvangst van arm-/handfunctietherapie tijdens de duur van het onderzoek
- Onvoldoende digitale geletterdheid om videogesprekken te voeren
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse of Engelse taal om het doel of de methoden van het onderzoek te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-06-2024
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Carbonhand
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2023
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT06033027

NL85214.091.23