

Home-based exergaming voor het verbeteren van de weerstand tegen vallen na een beroerte (HEROES): Proof-of-principle evaluatie.

Gepubliceerd: 23-04-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Deze proof-of-principle evaluatie heeft als doel te testen of een thuistraining voor evenwicht met behulp van een exergame (HEROES), volgend op een enkele sessie van perturbation-based training, de reactieve stapkwaliteit verbetert bij mensen met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56779

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEROES Proof-of-principle evaluatie

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, cerebrovasculair accident (CVA)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: DCVA-IMDI-UA grant (n. 104021002 project HEROES)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Balans, Beroerte, Herstel, Training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire resultaat is de kwaliteit van de reactieve stap om de balans te herstellen na verstoringen vanuit stilstand. De kwaliteit wordt uitgedrukt als de hoek van het stapbeen ten opzichte van de verticaal bij het voetcontact.

Secundaire uitkomstmaten

- Meervoudige stapdrempel in voorwaartse en achterwaartse richting.
- Spatiotemporele stapkarakteristieken (stapaanvang, stapduur, staplengte en stapsnelheid) en anticiperende stapkarakteristieken (vooroverbuigen en gewichtdragende assymetrie) bij de meervoudige stapdrempel in voorwaartse en achterwaartse richting, aangezien deze parameters de aan- of afwezigheid van verschillen in de primaire uitkomstmaten kunnen verklaren.
- Klinische uitkomstmaten (Fugl-Meyer Motor Assessment lower extremity subscale, Trunk Impairment Scale, Mini-BESTest, Functional Ambulation Category, 10-meter Walk Test, Dynamic Gait Index). Deze gestandaardiseerde kernset van balans- en mobiliteitsbeoordelingen na een beroerte zal worden uitgevoerd volgens de op consensus gebaseerde aanbevelingen van de Stroke Recovery and Rehabilitation Roundtable.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij mensen met een beroerte zijn de reactieve stapreacties om te herstellen van balansverlies vaak verminderd, wat hun risico op vallen verhoogt. Adequaat reactief stappen is cruciaal voor het voorkomen van vallen na externe balansverstoringen. Perturbation-based training (PBT) heeft een groot potentieel om reactief stappen te verbeteren. PBT vereist echter dure apparatuur en begeleiding, wat de klinische toepassing beperkt. Ook is het tot op heden nog niet mogelijk om dit type training op een veilige manier thuis uit te voeren. Een veelbelovende oplossing om deze leemte op te vullen is training op basis van actie-observatie en motorsimulatie (AOMS) van reactief stappen. Daarom hebben wij de HEROES exergaming interventie ontwikkeld op basis van het principe van AOMS. Deze aanpak onderscheidt onze interventie van alle momenteel beschikbare thuisgebaseerde exergames, die gericht zijn op gezonde personen en de vereiste personalisatie voor mensen met een beroerte missen. Het uiteindelijke doel is om vallen te verminderen bij mensen met een beroerte (PwS). Echter, het doel van deze evaluatie is om eerst het principe van de HEROES (Home-based exergaming for enhancing resistance to falls after Stroke) interventie bij PwS aan te tonen.

Doel van het onderzoek

Deze proof-of-principle evaluatie heeft als doel te testen of een thuistraining voor evenwicht met behulp van een exergame (HEROES), volgend op een enkele sessie van perturbation-based training, de reactieve stapkwaliteit verbetert bij mensen met een chronische beroerte.

Onderzoeksopzet

Drie-arms gerandomiseerde proof-of-principle evaluatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden willekeurig toegewezen aan; - experimentele groep A: een enkele trainingssessie met echte balansverstoringen (perturbation-based training), onmiddellijk gevolgd door 5 weken thuistraining met de HEROES exergame - experimentele groep B - een eenmalige sessie met echte balansverstoringen (perturbation-based training), gevolgd door 5 weken thuistraining met de HEROES exergame na een wachttijd van 5-6 weken - controlegroep - geen trainingssessie met echte verstoringen, enkel een 5-weekse thuistraining met het commercieel verkrijgbare Clock Yourself spel (waarvan niet wordt verwacht dat het het reactief stappen verbetert)

Inschatting van belasting en risico

VOORDELEN

- Experimentele groepen: Deelnemers in de experimentele groepen krijgen een enkele perturbation-based training (PBT) sessie, gevolgd door training thuis met virtuele balansverstoringen met de HEROES exergame. Verwacht wordt dat de

eenmalige PBT-sessie de veerkracht tegen balansverstoringen verbetert en daarmee mogelijk het risico op vallen vermindert. Bovendien wordt verwacht dat de periode van thuistraining zal resulteren in een verbeterde reactieve balans.

- Controlegroep: De controled deelnemers krijgen een commercieel verkrijgbaar spel voor de thuistraining. Een dergelijke staptraining, gebaseerd op vrijwillige in plaats van reactieve stappen, zal naar verwachting de reactieve stapprestaties niet verbeteren. Deelnemers aan de controlegroep zullen naar alle waarschijnlijkheid wel profiteren van verbeteringen in een verscheidenheid aan fysieke en cognitieve functies die geassocieerd worden met vallen, zoals andere onderzoeken naar op technologie gebaseerde stappogingen thuis eerder hebben aangetoond.

BELASTING

- Experimentele groepen: De deelnemers leggen vier labbezoeken af (intakesessie en pre-interventie, tussentijdse en post-interventie balansmetingen) in de loop van ongeveer 12 weken, die elk ongeveer 2-3 uur duren. Het tweede labbezoek bevat een extra uur perturbation-based training. Tussen labbezoek 2 en 3 (experimentele groep A) of labbezoek 3 en 4 (experimentele groep B) voeren de deelnemers thuis 3 keer per week gedurende 30 minuten reactieve stappentraining uit, in totaal 5 weken lang.

- Controlegroep: Net als de experimentele groep zullen de controled deelnemers vier labbezoeken van 2-3 uur afleggen (intakesessie en pre-interventie, tussentijdse en post-interventie balansmetingen) in de loop van ongeveer 12 weken, zonder extra uur PBT. Tussen labbezoek 2 en 3 zullen ze thuis staptraining met het commercieel verkrijgbare spel uitvoeren, 3 keer per week gedurende 30 minuten voor de duur van 5 weken.

RISICO'S

- Balansmetingen- en training op de GRAIL: De risico's van de balansmetingen en de enkele balanstrainingssessie met echte balansverstoringen worden verwaarloosbaar geacht. Ten eerste worden deze sessies uitgevoerd op een CE-gecertificeerde geïnstrumenteerde loopband (GRAIL) voor medisch gebruik. Vergelijkbaar gebruik van deze loopband is standaard in klinische praktijk van de betrokken centra, en het gebruik van de GRAIL in deze studie valt onder het beoogde gebruik. Ten tweede worden valpartijen en valgerelateerd letsel voorkomen door het veiligheidsharnas dat deelnemers altijd dragen op de GRAIL. Dit veiligheidsharnas vangt de deelnemers op wanneer ze hun evenwicht verliezen en voorkomt zo een echte val.

- Thuistraining: De risico's op vallen en valgerelateerde verwondingen tijdens de thuistraining worden ook verwaarloosbaar geacht. Revalidatieartsen en fysiotherapeuten geconcludeerd dat de stapbewegingen die tijdens de thuistraining worden opgeroepen niet gevaarlijker zijn dan normale stappen in het dagelijks leven, omdat hier geen echte balansverstoringen aan te pas komen. Dit werd bevestigd door onze recente studie met ouderen met een verminderde balans (n=70, dossiernummer METC Oost-Nederland 2022-16098). Hierin werd aangetoond dat de stapbewegingen tijdens het spelen van het spel nooit leidden tot het verliezen van de balans. Dit is in lijn met meer dan 10 andere studies

die geen adverse events rapporteerden tijdens vergelijkbare thuis-trainingen gericht op het maken van stapbewegingen. Tevens werden de risico's van de thuistraining grondig besproken met een panel van technische en medische experts en met patiënten, en deze risico's werden aan de hand daarvan verder geminimaliseerd.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een

proefpersoon aan alle onderstaande criteria voldoen:

- Leeftijd tussen 18 en 75 jaar.
- Meer dan 6 maanden geleden een unilaterale beroerte in de grote hersenen gehad.
- In de afgelopen twee jaar een klinische revalidatie ondergaan.
- Lichte tot matige beperkingen in evenwicht en lopen.
- Lichamelijk in staat zijn om zelfstandig te staan en te lopen (Functional Ambulation Categories score ≥ 4).
- Wonend in de gemeenschap.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van de volgende criteria wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Aandoeningen waarbij lichamelijke activiteit is gecontra-indiceerd.
- Aandoeningen waarbij reactieve staptraining op de GRAIL is gecontra-indiceerd.
- Andere neurologische of musculoskeletale aandoeningen die het evenwicht of de loopvaardigheid beïnvloeden.
- Huidige orthopedische problemen; heup- of knie vervanging, of amputatie van ledematen.
- Verbeterd gezichtsvermogen dat niet wordt gecorrigeerd door een bril of lenzen.
- Ernstige cognitieve problemen (Montreal Cognitive Assessment < 24).
- Aanhoudend visueel-ruimtelijk neglect (Star-Cancellation Test ≤ 50).
- Gebruik van psychotrope medicijnen of andere medicatie die het evenwicht negatief beïnvloedt.
- Gedragsproblemen die interfereren met de naleving van het studieprotocol.
- Niet in staat om het interventiesysteem zelfstandig te gebruiken.
- Niet in staat om persoonlijk geïnformeerde toestemming te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 13-09-2024
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: HEROES software
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-04-2024
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	ID
CCMO	NL85745.091.23