

Evaluatie van RYSEN looptraining in de klinische praktijk

Gepubliceerd: 06-02-2023 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

De doelen van dit onderzoek zijn om 1) te bepalen wat het directe effect is van verticale, horizontale en mediolaterale ondersteunende krachten van de RYSEN op stapparameters en spieractiviteit in gezonde individuen en patiënten; 2) bepalen hoe...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57057

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RYSEN looptraining

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

beroerte, cerebrovasculair accident, dwarslaesie, paraplegie, tetraplegie

Aandoening

cerebrovasculair accident en dwarslaesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heliomare revalidatiecentrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, dwarslaesie, gewicht ondersteuning, looptraining

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Experiment A & B

- Loopsnelheid in m/s
- Stapfrequentie in steps/s
- Staplengte in m
- Stapbreedte in m
- Stabiliteitsmarges in m
- Spieractiviteit van acht spieren in de onderste ledematen in microvolts
- Versnelling van het bekken, het bovenbeen en het onderbeen in m/s²
- Score op een vragenlijst over comfort en veiligheid tijdens het lopen

Experiment C

- Aantal gezette stappen tijdens de training
- Netto hartslag en geschatte percentage van de heart rate reserve
- Variabiliteit in versnelling van de romp
- Score van de ervaring belasting (RPE) (Borg, 1982)
- Looptraject tijdens RYSEN(AR)-training
- Gestelde trainingsdoelen door therapeuten
- Score op een vragenlijst over valangst en informatie verwerking (Ellmers et al., 2021)
- Score op een vragenlijst over trainingservaringen

- Score op de System Usability Scale (Finstad, 2006)

Experiment D

- Input tijdens focusgroepen

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met een neurologische aandoening, zoals een beroerte of dwarslaesie, vertonen een veranderd looppatroon. Dit kan leiden tot beperkingen in zelfstandigheid en mobiliteit en draagt mogelijk bij aan verminderde kwaliteit van leven. Om participatie in de samenleving te bevorderen, zijn trainingsschema's binnen de revalidatie gericht op het verbeteren van loopvaardigheid.

Het is veelvuldig aangetoond dat looptraining het meest effectief is wanneer patiënten trainen op hoge intensiviteit, met veel herhalingen van taak-specifieke oefeningen. In de huidige revalidatie is het echter vaak niet mogelijk om aan deze voorwaarden te voldoen, omdat bepaalde niveaus van spierkracht, coördinatie en uithoudingsvermogen vereist zijn. Daarom wordt in revalidatiecentra vaak gezocht naar innovatieve apparaten, zoals de RYSEN, om intensieve, taak-specifieke training mogelijk te maken. De RYSEN is een 3D lichaamsgewicht ondersteunend systeem waarmee patiënten die hun lichaamsgewicht nog niet kunnen dragen toch alvast kunnen oefenen met lopen. De RYSEN bevat een breed scala aan specifieke instellingen die zeer taak-specifieke training mogelijk maken. Op dit moment wordt het gebruik van de RYSEN en bijbehorende instellingen subjectief bepaald door therapeuten op basis van visuele inspectie van het gangpatroon. In dit onderzoek zal bepaald worden hoe specifieke RYSEN-instellingen gebruikt moeten worden voor specifieke trainingsdoelen en wat de RYSEN bijdraagt aan revalidatieprogramma's, zodat er specifieke richtlijnen ontwikkeld kunnen worden voor het gebruik van de RYSEN in het revalidatieproces.

Doel van het onderzoek

De doelen van dit onderzoek zijn om 1) te bepalen wat het directe effect is van verticale, horizontale en mediolaterale ondersteunende krachten van de RYSEN op

stapparameters en spieractiviteit in gezonde individuen en patiënten; 2) bepalen hoe trainingsinhoud en -intensiteit verschillen tussen RYSEN(AR)-training en conventionele fysiotherapie; 3) de ervaringen en verwachtingen van RYSEN-training bepalen in patiënten en therapeuten door middel van vragenlijsten en focusgroepen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek bestaat uit vier experimenten (A t/m D) die van mei 2022 tot en met juni 2025 zullen worden uitgevoerd. Experimenten A en B zijn cross-sectionele studies waarin het effect van RYSEN-instellingen (verticale, horizontale en mediolaterale krachten) op stapparameters en spieractiviteit bepaald zal worden in gezonde individuen (Experiment A) en patiënten (Experiment B). Experiment C is een observationele cross-sectionele studie waarin trainingsinhoud, -intensiteit en ervaringen zullen worden vergeleken tussen RYSEN(AR)-training en conventionele fysiotherapie. Experiment D is een kwalitatieve studie waarin ervaringen en verwachtingen rondom RYSEN-training zullen worden uitgevraagd bij patiënten en therapeuten door middel van focusgroepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In Experiment A & B zullen deelnemers een experimentele sessie in de RYSEN ondergaan waarbij er verschillende RYSEN-instellingen zullen worden toegepast (verticale, horizontale en mediolaterale ondersteuning). Deelnemers zullen gedurende deze instellingen in de RYSEN lopen en gelijktijdig zullen stapparameters en spieractiviteit gemeten worden. In Experiment C zullen deelnemers drie soorten looptrainingen uitvoeren binnen dezelfde week, namelijk RYSEN-training, RYSENAR-training en conventionele fysiotherapie. De training zal dertig minuten duren en onder begeleiding van een therapeut worden uitgevoerd. In Experiment D zullen er focusgroepen georganiseerd worden waarin ervaringen en verwachtingen rondom RYSEN training zullen worden uitgevraagd bij patiënten en therapeuten.

Inschatting van belasting en risico

Voor Experiment A en B zullen deelnemers ongeveer 1.5 uur aanwezig zijn in hun vrije tijd. Tijdens deze experimenten zullen stapparameters en spieractiviteit gemeten worden door middel van een bewegingsregistratiesysteem (Optotrak) en elektromyografie.

Voor Experiment C zullen deelnemers drie trainingen volgen binnen hun therapietijd, de trainingen zullen een half uur duren en begeleid worden door een fysiotherapeut. Tijdens de training zullen de hartslag, versnelling van de romp en het aantal gezette stappen gemeten worden door middel van een hartslaghorloge en inertial measurement units. Na afloop van de trainingen krijgen de deelnemers ongeveer een half uur de tijd voor het invullen van vragenlijsten.

In Experiment D zullen deelnemers 1.5-2 uur een focusgroep bijwonen om ervaringen en verwachtingen met de RYSEN te bespreken.

Contactpersonen

Publiek

Heliomare revalidatiecentrum

Relweg 51
Wijk aan Zee 1949 EC
NL

Wetenschappelijk

Heliomare revalidatiecentrum

Relweg 51
Wijk aan Zee 1949 EC
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)

Algemene inclusie criteria:

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Gewicht minder dan 135 kg

- Lengte minder dan 2 m
- In staat zijn om informed consent te geven en Nederlandse instructies te begrijpen

Voor mensen na een CVA:

- Een eerste of terugkerende CVA ervaren, gediagnostiseerd bij een neuroloog
- Revalidatiebehandelingen krijgen bij Heliomare
- Tijd sinds het CVA tussen de 7 dagen en 6 maanden op het moment van inclusie
- Functional Ambulation Category (FAC) 2 of hoger
- Medicatie die de motorische controle beïnvloedt verandert niet tijdens deelname
- Ten minst één RYSEN training hebben ontvangen voor deelname aan het onderzoek

Voor mensen met een dwarslaesie:

- Een traumatische of non-traumatische incomplete dwarslaesie
- Revalidatiebehandelingen ontvangen bij Heliomare
- Medicatie die de motorische control beïnvloedt, verandert niet tijdens het onderzoek
- In staat zijn om te staan met een sta-hulp
- MRC 3 of hoger in de heupspieren en de quadriceps
- Ten minste één RYSEN hebben gehad voor deelname in dit onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vestibulaire ziekte
- Visuele beperkingen
- Contracturen of huidaandoeningen in de onderste extremiteiten die gebruik van de RYSEN onmogelijk maken
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 20-02-2023
Aantal proefpersonen: 65
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-02-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL80828.042.22