

Robotische, ondersteunende balans en exoskelet training (REACTION) in neurorevalidatie; een haalbaarheid studie

Gepubliceerd: 09-04-2025 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het primaire doel is om het effect van het aan- en uitdoen van REACTION en hun subsystemen (ABLE REGAIN en GABLE CORE) bij patiënten met neurologische aandoeningen te onderzoeken. De secundaire doelen zijn: 1. Om het effect van REACTION en hun...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57403

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REACTION; een haalbaarheid studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, niet-aangeboren hersenletsel; Dwarslaesie, ruggenmergletsel

Aandoening

patients with lower extremity limitations due to trauma-related injuries and/or neurologic disorders

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: EUREKA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Exoskelet, Looptrainer, neurologische aandoening, revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de tijd om het apparaat aan en uit te doen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- loopsnelheid
- kinematische data
- Short Form Berg Balance Scale (SFBBS)
- Short Falls Efficacy Scale - international
- Niveau van assistentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neurologische aandoeningen, zoals een beroerte of ruggenmergletsel, kunnen ons vermogen om te lopen en te balanceren negatief beïnvloeden. Robotische apparaten in revalidatie kunnen het loop- en balansvermogen van patiënten met neurologische aandoeningen trainen. Recente artikelen en recensies hebben het potentieel van verschillende controlestrategieën, zoals assist-as-needed (AAN), tijdens het lopen benadrukt. Een nieuwe robotische ondersteunde balans- en looptrainer (REACTION) is ontworpen om het lopen en balans te trainen bij patiënten met neurologische aandoeningen. REACTION is een van de eerste

modulaire ambulante balans- en looptrainers die assist-as-needed (AAN) balans op het aangedane been combineert en ondersteuning kan bieden met het lichaamsgewicht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het effect van het aan- en uitdoen van REACTION en hun subsystemen (ABLE REGAIN en GABLE CORE) bij patiënten met neurologische aandoeningen te onderzoeken.

De secundaire doelen zijn:

1. Om het effect van REACTION en hun subsystemen op de loopkinematica te onderzoeken
2. Om het effect van REACTION en hun subsystemen op de loopsnelheid te onderzoeken
3. Om het effect van REACTION en hun subsystemen op de balans te onderzoeken
4. Om het effect van REACTION en hun subsystemen op de tevredenheid van de gebruiker te onderzoeken

Onderzoeksopzet

multicenter haalbaarheid studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee sessies die bestaan uit een loop en balanstak voor elke conditie (zonder hulpmiddel, met hulpmiddel, met exoskelet, met balanstainer en met REACTION). Er is geen balanstak voor de conditie 'met hulpmiddel'.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de klinische testen bestaat de kans dat de proefpersonen hun evenwicht verliezen. De taken die tijdens deze metingen worden uitgevoerd, lijken echter op taken uit het dagelijks leven en zijn korte versies van veelgebruikte evenwichtstests in conventionele revalidatie. Daarom is de kans dat het uitvoeren van deze taken tot vallen leidt niet groter in vergelijking met het dagelijks leven. Bovendien zijn alle opgenomen deelnemers onafhankelijke lopers (FAC 3-4) en loopt er altijd een onderzoeker naast de deelnemer tijdens het uitvoeren van alle taken. Loopanalyse brengt geen extra risico's met zich mee voor het lopen in het dagelijks leven. Proefpersonen kunnen op elk gewenst moment rusten tussen de metingen.

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

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om mee te kunnen doen aan dit onderzoek, moet de deelnemer aan de volgende criteria voldoen:

- Leeftijd > 16 jaar
- In staat zijn het toestemmingsformulier te tekenen
- Gewicht < 90 kg

Mensen met een beroerte:

- Allereerste ischemische of hemorragische beroerte
- FAC score 3-4

- (Sub)acute of chronische fase

Patiënten met een incomplete dwarslaesie:

- Neurologische letsel variërend van C5-T9
- Incomplete ruggengraadletsel (ASIA impairment score van C of D)
- In staat zijn om zelfstandig te lopen (zonder fysieke hulp)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met milde tot zware cognitieve problemen
- Premorbide handicap van de onderste extremiteit
- Ernstig verminderd gevoel aan het hemiparetische been
- Contra-indicatie voor mobilisatie, zoals fractuur van de onderste ledematen
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om het doel en de methodes van de studie te begrijpen
- Zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2025

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: REACTION

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2025

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
ClinicalTrials.gov	NCT06805500
CCMO	NL88875.044.25