

Klinisch onderzoek naar de veiligheid en prestatie van de ABLE Daily om mensen met een dwarslaesie thuis en in de gemeenschap te ondersteunen

Gepubliceerd: 17-04-2025 Laatste bijgewerkt: 02-05-2025

Het hoofddoel van het onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en prestatie van het ABLE Daily exoskelet voor personen met een dwarslaesie om dagelijkse loopfuncties uit te voeren in de thuisomgeving gedurende 12 weken. De secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABLEdailyDWARSLAESIE

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

dwarslaesie., paraplegie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Universitat Politècnica de Catalunya en Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aangedreven exoskelet, dwarslaesie, onderste ledemaat, thuis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de veiligheid en prestatie van de ABLE Daily in thuis situatie bij dwarslaesie patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van deze studie onderzoeken de impact van het ABLE Daily exoskelet gebruik op de waargenomen algehele gezondheid van de deelnemer, de loopprestaties van de deelnemer met de ABLE Daily en de mate van tevredenheid van de deelnemers, metgezel en therapeuten over de ABLE Daily.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een dwarslaesie kan ervoor zorgen dat patiënten minder goed kunnen lopen en balans houden. Hierdoor zijn dwarslaesiepatiënten vaak afhankelijk van de rolstoel om zich te kunnen verplaatsen waardoor zij vooral veel zitten op een dag. Dit zorgt voor minder beweging op een dag, wat negatieve gevolgen kan hebben op de mentale en lichamelijke gezondheid.

Met de opkomende technologieën zou een exoskelet de rolstoel misschien (deels) kunnen vervangen en de hoeveelheid beweging op een dag toe laten nemen. Op dit moment worden exoskeletten alleen nog maar gebruikt in de klinieken en nog niet in de thuisomgeving. Tot nu toe is er nog maar één onderzoek gepubliceerd die het thuisgebruik van een exoskelet heeft onderzocht, dit was met een andere exoskelet dan wat in dit onderzoek gebruikt zal worden. Het al eerder uitgevoerde onderzoek heeft een verbeterde mentale en lichamelijke gezondheid laten zien bij dwarslaesie patiënten na twee weken een exoskelet te gebruiken in de thuissituatie, maar het is nog onbekend wat het gevolg is op de mentale en lichamelijke gezondheid na een langere periode in de thuisomgeving.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en prestatie van het ABLE Daily exoskelet voor personen met een dwarslaesie om dagelijkse loopfuncties uit te voeren in de thuisomgeving gedurende 12 weken.

De secundaire doelstellingen zijn het beoordelen van de impact van het ABLE Daily-gebruik op de waargenomen algemene gezondheid van de deelnemers, de loopprestaties met de ABLE Daily met behulp van gegevens verzameld uit het exoskelet, en het niveau van gebruikerstevredenheid van deelnemers, begeleiders en therapeuten.

Daarnaast wordt er ook gekeken naar het effect van het gebruik van de ABLE Daily thuis en in de gemeenschap bij mensen met een dwarslaesie op de gezondheidsbevordering. Er wordt gekeken naar het verschil voor en na de interventie op het gebied van de volgende domeinen:

- Cardiovasculair
- Ademhaling
- Spierspasmen en spasticiteit
- Darmfunctie
- Blaasfunctie
- Lichaamssamenstelling
- Gevoeligheid voor insuline
- Slaapkwaliteit
- Geestelijke gezondheid en kwaliteit van leven

Onderzoeksopzet

Dit is een interventie studie bij 10 dwarslaesie patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ABLE Daily exoskelet gebruik in de thuisomgeving

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is vrij tijdsintensief. Wij vragen van de deelnemer om in de klinische periode van drie weken drie keer per week 90 minuten te komen oefenen met het exoskelet in de kliniek. Wanneer de deelnemers het exoskelet mee naar huis hebben gekregen (na toetsing) verwachten wij dat zij minimaal drie keer per week 30 minuten lopen met het exoskelet.

Het exoskelet kan voor drukpunten op de huid zorgen. Naast de drukpunten, kan het voorkomen dat de deelnemer last krijg van gewrichtspijn of zwellingen doordat de deelnemer wordt bewogen door het exoskelet of omdat het exoskelet niet goed passend is gemaakt. Om het risico op drukpunten en gewrichtspijn of zwellingen te verkleinen, zal de huid voor en na de training bekeken worden door de therapeut en in de thuissituatie door de buddy. Daarnaast heeft de ABLE

Daily kussentjes op de verschillende contactpunten.

Wanneer de deelnemer van zittende positie naar staande positie gaat, kan een plotseling verschil in bloeddruk duizeligheid veroorzaken. Deze fysieke reactie wordt verminderd wanneer deze beweging vaker wordt herhaald.

Omdat de deelnemer niet gewend is om in een exoskelet te lopen kan de deelnemer makkelijk uit balans raken. De deelnemer is daarom verplicht om krukken of een looprek te gebruiken die helpen om de balans te bewaren. Daarnaast moet de buddy altijd aanwezig zijn wanneer het exoskelet gebruikt wordt. Ondanks deze maatregelen bestaat er nog steeds een kans dat de deelnemer valt.

Uit eerder onderzoek is gebleken dat er in zeldzame gevallen botbreuken ontstaan door het gebruik van het exoskelet. In dit onderzoek zal voorafgaand een screening zijn om te bevestigen dat de deelnemers gezonde, sterke botten hebben. Ondanks deze maatregel kan het niet worden uitgesloten dat er een kans is op botbreuken tijdens deze studie.

Exoskeletten zouden geschikt kunnen zijn om de mobiliteit en zelfstandigheid van mensen met een lichamelijke beperking te verbeteren. Eerder onderzoek met een ander exoskelet heeft laten zien dat er gezondheidsvoordelen kunnen zitten aan het lopen met een exoskelet. Zo werd een verminderde spasticiteit in de spieren waargenomen, minder pijn, verbeterde stoelgang, verbeterde conditie en minder vermoeidheid en daarmee een verbeterde kwaliteit van leven. Echter, wij kunnen niet verzekeren dat de deelnemers deze voordelen ook zullen ervaren. Door deelname aan het onderzoek kunnen wij meer kennis krijgen over de toepassing van het exoskelet in de revalidatie, wat mogelijk zou kunnen helpen bij mensen die in een soortgelijke situatie zitten als de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3

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)

Minimaal 18 jaar oud

Heeft chronische dwarslaesie (> 6 maanden)

Laesie level T1 tot L5 (AIS A tot D)

Walking Index Spinal Cord Injury (WISCI) 0 tot en met 8

Tussen 150-200cm lang

Weegt minder dan 100 kg

Is in staat om zelf geïnformeerde toestemming te geven

Kan (tenminste) 3 dagen in de week trainen

Heeft tenminste 1 metgezel/buddy (liefst 2) die minimaal twee van de trainingssessies aanwezig kan zijn, naast de eind test. Deze metgezel/buddy wil leren hoe hij/zij de deelnemer kan assisteren in de thuisomgeving

Kan veilig zelfstandig lopen met een loophulpmiddel in de ABLE exoskelet

Tenminste 8 weken met minimaal gebruik (minder dan 5 sessies) van een draagbare robot exoskelet voor loopassistentie bij het begin van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hoog risico op fractures als gevolg van osteoporose: een Dual Energy X-ray Absorptiometry (DEXA)-scan van de heup, het distale femur of het proximale tibia met een T-score < -2,5 of BMD lager/gelijk aan 0.78 g/cm^2

Fragiliteitsfracturen van de onderste ledematen in de afgelopen 2 jaar

Verslechtering > 3 in de score van de International Standards for Neurological Classification of SCI (ISNCSCI) in de afgelopen 4 weken
 Instabiliteit van de wervelkolom, zoals spondylolisthesis
 Aandoeningen van de armen en handen die het lopen met krukken onmogelijk maken
 Modified Ashworth-schaal (MAS) >3 in de onderste ledematen
 Cardiovasculaire gezondheidsproblemen waardoor de deelnemer niet kan trainen
 Onvermogen om 10 minuten staan **te verdragen zonder klinische symptomen van orthostatische hypotensie
 Psychische, cognitieve problemen of enige andere aandoening waardoor een deelnemer de onderzoeksprocedures niet kan volgen
 Medisch instabiel als gevolg van ernstige comorbiditeiten, waaronder elke aandoening die een arts ongepast acht voor het voltooiën van deelname aan het onderzoek
 Huidproblemen op plaatsen die in contact komen met het apparaat
 Lengte, breedte, gewicht of andere anatomische beperkingen (zoals verschillen in beenlengte) zijn niet compatibel met het apparaat
 Onvoldoende gezamenlijke bewegingsvrijheid (ROM) voor het apparaat
 Bekende zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 05-01-2025

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ABLE Daily

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-04-2025

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
CCMO	NL88507.000.24