

Onderzoek naar het therapeutische effect van een draagbare soft-robotische handschoen na langdurig gebruik in de thuissituatie bij patiënten met een verminderde handfunctie

Gepubliceerd: 04-03-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De primaire doelstelling van deze studie is het onderzoeken van het therapeutische effect van het Carbonhand systeem op de handknijpkracht bij patiënten met handfunctieproblemen, nadat zij de handschoen gedurende zes weken thuis hebben gebruikt....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21637

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

iHand klinische studie

Aandoening

orthopedic disorders, spinal cord injury, traumatic brain injury, stroke

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roessingh Research and Development

Overige ondersteuning: SME Instrument H2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Handgrip strength

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verscheidene patiëntenpopulaties, zoals orthopedische patiënten, dwarslaesie patiënten, patiënten met traumatisch hersenletsel en patiënten met een beroerte ondervinden vaak moeilijkheden bij het uitvoeren van dagelijkse levensverrichtingen (ADL) als gevolg van een afname van de handfunctie. Zij hebben vaak persoonlijke hulp en/of hulpmiddelen nodig om ADL uit te voeren. Persoonlijke hulp leidt echter niet tot meer onafhankelijkheid bij het uitvoeren van ADL, terwijl hulpmiddelen de hulp kunnen bieden die nodig is om ADL zelfstandig uit te voeren. Een draagbare soft-robotische handschoen is ontwikkeld die de functionele prestaties van de hand rechtstreeks kan ondersteunen door iemands eigen functie te ondersteunen. Op die manier zullen mensen hun aangedane hand waarschijnlijk vaker gebruiken in het dagelijkse leven, wat mogelijk kan resulteren in een verbeterde handfunctie na langdurig gebruik van de robohandschoen.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van deze studie is het onderzoeken van het therapeutische effect van het Carbonhand systeem op de handknijpkracht bij patiënten met handfunctieproblemen, nadat zij de handschoen gedurende zes weken thuis hebben gebruikt. Secundaire doelstellingen hebben betrekking op de arm-/handfunctie, de mate van handschoengebruik en de levenskwaliteit.

Onderzoeksopzet

Multicenter ongecontroleerde interventiestudie met drie baseline metingen, (T0, T1 en T2), een nameting (T3) en follow-up meting (T4).

Onderzoeksproduct en/of interventie

draagbare soft-robotische handschoen (Carbonhand systeem)

Inschatting van belasting en risico

Het Carbonhand systeem kan een gunstig effect hebben op de handfunctie, door een directe verbetering van de functionele taakuitvoering. Het is mogelijk dat het functionele gebruik van de hand verbetert, waardoor mensen actiever kunnen zijn in ADL en hun gezondheidsstatus kunnen behouden of verbeteren. Het exacte therapeutische voordeel zal in het huidige onderzoek worden bestudeerd.

De risico's voor de deelnemers zijn tot een minimum beperkt. De Carbonhand is een apparaat dat alleen handgrepen vergemakkelijkt op basis van vrijwillige, actieve initiatie door de persoon zelf. Bovendien is het Carbonhand systeem een zogenaamd soft-robotisch apparaat, gemaakt van zachte materialen die comfortabel te dragen zijn en meegaan met menselijke bewegingen. Dit voorkomt bijvoorbeeld mogelijke drukpunten. Alle tijdens het onderzoek uitgevoerde bewegingen bestaan uit arm-/handbewegingen die normaal voorkomen in ADL en binnen het bereik van elk individu vallen. Bovendien zijn alle in deze studie gebruikte evaluatiemetingen niet invasief en brengen zij geen risico's voor de deelnemers met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Roessingh Research and Development
Anke Kottink

0880875733

Wetenschappelijk

Roessingh Research and Development
Anke Kottink

0880875733

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd tussen 18 en 90 jaar?
2. Chronische en stabiele fase van ziekte?
3. Therapie (gehad) bij een revalidatiecentrum/afdeling voor beperking in uitvoering van dagelijkse activiteiten door verminderde handfunctie (ongeacht onderliggende diagnose)?
4. Minimaal 10 graden actieve extensie van pols en vingers en minimaal 10 graden actieve flexie van vingers?
5. In staat een knijpgreep te maken tussen duim en middelvinger of ringvinger?
6. In staat de Carbon Hand handschoen aan te trekken?
7. Voldoende cognitieve vaardigheden voor het begrijpen van twee-staps instructie?
8. Thuiswonend?
9. Toestemming tot deelname door Informed Consent gegeven?

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstige sensorische problemen van de meest-aangedane hand?
2. Ernstige acute pijn van de meest-aangedane hand?
3. Wonden op de handen die problemen kunnen geven tijdens het gebruik van de handschoen?
4. Ernstige contracturen die passieve bewegingsbereik belemmeren?
5. Comorbiditeiten die het functionele gebruik van de armen/handen beperken?
6. Ernstige spasticiteit van hand (≥ 2 punten op Ashworth Schaal, zie beschrijving volgende pagina)?

7. Deelname aan een andere studie die van invloed kan zijn op de functionele vaardigheden van de arm/hand?
8. Arm/handfunctie therapie ontvangen tijdens deelname aan de studie?
9. Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om het doel en de methode van de studie te begrijpen?

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-06-2019
Aantal proefpersonen:	63
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Medisch hulpmiddel
Merknaam:	Carbonhand

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: Medical Research Ethics Committees United (MEC-U)

Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein
088 320 8784
info@mec-u.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 55770

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7561
CCMO	NL68135.044.19
OMON	NL-OMON55770

Resultaten