

Forced use therapie in de piratengroep om de arm-handvaardigheden van kinderen met Cerebrale Parese te vergroten: Een benadering in een betekenisvolle situatie met op spel-gebaseerde ergotherapie

Gepubliceerd: 04-01-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het ontwikkelen van een kindvriendelijke interventie vanuit het perspectief forced use om vervolgens het effect hiervan te onderzoeken vanuit de onderzoeksvraagstelling: Geeft een periode van 6 weken Forced Use van de meer aangedane bovenste...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Forced use therapie in de piratengroep

Aandoening

- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

cerebrale parese, hersenbeschadiging bij kinderen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: subsidie bij fondsen wordt mogelijk aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arm-handvaardigheden, cerebrale parese, ergotherapie, forced use

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Meting 1: AHA

De AHA, Assisting Hand Assessment, is ontwikkeld voor kinderen van 18 maanden tot 6 jaar met een unilaterale aandoening aan arm/hand, veroorzaakt door cerebrale parese of obstetrisch plexus brachialis letsel.

Meting 2: VOAA

Observatie inschakelen aangedane arm en hand bij tweehandige activiteiten.

Hierbij wordt gebruik gemaakt van de Video Observaties Aarts en Aarts (VOAA) om de duur en frequentie te scoren.

Secundaire uitkomstmaten

Meting 3: Melbourne

De *Melbourne assessment of unilateral upper limb function for children with neurological impairment*

Meting 4: Peabody en/of Movement ABC

De *Peabody Developmental Motor Scales* is niet ontwikkeld voor de doelgroep kinderen met cerebrale parese maar is in dit onderzoek bedoeld om veranderingen in de fijnmotorische vaardigheden te kunnen meten.

Meting 5: COPM en GAS

De COPM is een meetinstrument waarmee in een open interview de problemen die iemand ondervindt in zijn dagelijks leven worden geïnventariseerd.

Hierbij wordt vervolgens de doelstelling met behulp van Goal Attainment Scaling (GAS) in stappen beschreven waardoor de resultaten meetbaar worden gemaakt.

Meting 6: ABILHAND-Kids

De ABILHAND- Kids bestaat uit een vragenlijst waarbij uitgegaan wordt van bimanuele activiteiten. Deze vragenlijst wordt gescoord door de ouders.

Meting 7: Tonusonderzoek

De tonus van elleboog en pols wordt met behulp van de Tardieu-methode en de spasticiteitstest ofwel SPAT vastgesteld.

Meting 8: Onderzoek spierkracht

De spierkracht wordt gemeten met de Hand-Held-Dynamometer (voor armkracht), met de handdynamometer (voor knijpkracht) en met de pinchmeter (kracht tussen duim en wijsvinger voor de pincetgreep en kracht tussen duim en zijkant wijsvinger bij de hand in vuist voor de lateraalgreep).

Meting 9: Onderzoek mobiliteit: ROM

De actieve en passieve ROM ofwel Range of Motion van de pols (met hand in vuist en met geëxtdenteerde vingers) elleboog en duim wordt met behulp van een

goniometer vastgesteld.

Meting 10: Box en Blocks

Om veranderingen op het gebied van handvaardigheid van de aangedane arm en hand te kunnen vaststellen tijdens de interventieweken en het therapieprogramma waarin repeterende oefeningen centraal staan, daarop aan te passen wordt wekelijks de Box and Block test afgenomen. Het is de bedoeling dat de kinderen binnen 1 minuut zoveel mogelijk blokjes van de ene kant van de box naar de andere kant van de box verplaatsen. Zowel de betrouwbaarheid als de validiteit van de Box and Blocks test is onderzocht en goed bevonden (Mathiowetz, 1985).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van interventies voor arm-handvaardigheden bij kinderen met een spastische parese wordt invloed verwacht op zowel positioneren als manipuleren met als doel het verbeteren van handvaardigheden. Bij het oefenen vanuit *het perspectief gedwongen gebruiken van de aangedane arm* worden er diverse benamingen gehanteerd, te weten:

Forced Use (FU)

Constraint Induced Movement Therapy (CI of CIMT)

Modified Constraint Induced Movement Therapy (MCIT)

De overeenkomst tussen deze interventies is dat gedurende een deel van de dag de aangedane arm-hand gedwongen gebruikt moet worden omdat de goede arm in een sling is gebracht of het kind aan de goede arm/hand een spalk of handschoen draagt. De intensiteit hiervan per dag en de duur in dagen/weken varieert van twee uur per dag tot acht uur per dag en van twee weken tot acht weken.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een kindvriendelijke interventie vanuit het perspectief forced use om vervolgens het effect hiervan te onderzoeken vanuit de onderzoeksvraagstelling:

Geeft een periode van 6 weken Forced Use van de meer aangedane bovenste extremiteit (I) van kinderen met een Cerebrale Parese en een asymmetrie van de bovenste extremiteiten in combinatie met 2 weken bimanueel spel in de zgn. piratengroep (3 middagen gedurende 3 uur per week) de mogelijkheid om het spontane gebruik van deze extremiteit zowel kwalitatief als kwantitatief meer te vergroten (O) dan een standaard groepsbehandeling met dezelfde duur en frequentiewaarbij geen gebruik gemaakt wordt van "forced use"(C)? In deze vraagstelling is gebruik gemaakt van de PICO-systematiek. De P staat voor patiënt, de I voor intervention, de C voor comparison, de O voor outcome.

Onderzoeksopzet

Design:

1. RCT: met een qualification period ter beoordeling van de werkzaamheid van de interventie
2. Cohortstudie ter beoordeling van het behoud van het effect op langere termijn
3. Exploratieve analyses teneinde subvragen, niet de primaire vraag zijnde in één van bovenstaande studies, te onderzoeken.

Blinding

Er is sprake van blinding voor wat betreft het scoren van de metingen die op video worden opgenomen. De beoordelaars die de metingen aan de hand van de video-opnamen scoren weten niet in welke periode van het onderzoek de opnames gemaakt zijn. De scores van de metingen worden geblindeerd verwerkt en geanalyseerd.

Stappenplan

Onderzoeksopzet en stappenplan

De duur van het onderzoek voor het individuele kind is in principe 24 weken (inclusief de eerste follow-up meting). Voor de kinderen uit de groep Fc is de duur van het onderzoek langer, namelijk 32 weken.

Na definitieve selectie vinden voor alle onderzoeksdeelnemers de uitgangsmetingen 1 t/m 10 plaats (tijdstip t0). De kinderen starten dan in de zgn. controleperiode (Co). Voor en na deze periode van 8 weken vinden er metingen plaats (t0 en t1). Daarna worden de kinderen door middel van randomisatie verdeeld over de experimentele groep (E) en de controle groep (C). Afhankelijk van het effect van de interventies gaan de kinderen verder als Fc, Fe of Sc of Se

Toelichting afkortingen

Co Controleperiode (standaard beh. 2 x per week)

R Randomisatie

C Controlegroep

E Experimentele groep

Fe Failures experimentele groep : zie pag. 10

Fc Failures controlegroep : zie pag. 10

Se Succes experimentele groep : progressie 25% op de AHA zie pag. 9 (benodigd aantal kinderen)

Sc Succes controlegroep : progressie 25% op de AHA zie pag. 9 (benodigd aantal kinderen)

t0 t/m t6 is tijdstip 0 t/m 6

t0 tot t1 = 8 weken (controleperiode)

t1 tot t2 = 8 weken (interventie)

t2 tot t3 = 8 weken (interventie voor Fc, 1e follow-up voor Fe, Se en Sc)

t3 tot t4 = 8 weken (1e follow-up voor Fc, met daarna de interventie)

t3 tot t5 = 16 weken (2e follow-up voor Fe, Se en Sc)

t4 tot t6 = 16 weken (2e follow-up voor Fc met daarna de interventie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de experimentele periode (E) van 8 weken in de zgn. piratengroep komen de kinderen gedurende 3 middagen 3 uur per week voor de behandeling volgens de principes van Forced Use (FU) . Na 6 weken wordt de FU therapie bij de kinderen gestopt. De 2 weken hierop volgend wordt aan de kinderen in de piratengroep bimanueel spel en ADL volgens protocol aangeboden. Na deze 2 weken vindt er opnieuw een meting plaats (t3). Na deze periode van 8 weken is het programma in de piratengroep afgerond. Op een registratieformulier per kind wordt per middag (E/C groep) bijgehouden wat er is gedaan. Protocol Forced Use Therapie (eerste zes weken): Voor elk kind wordt een sling op maat gemaakt. De sling bestaat uit een doek waarin de goede arm/hand rust, zodanig dat arm, hand, vingers en duim niet gebruikt kunnen worden. De goede arm van de piraat is zogenaamd gewond geraakt. Hierdoor is de arm in het >verband>. De sling wordt vervaardigd vóór start in de piratengroep. De sling wordt tijdens de 3 piratenmiddagen van 3 uur per week (maandag, dinsdag en donderdag) gedurende totaal 6 aaneengesloten weken gedragen. Het dragen gebeurt gedurende de hele middag Ouders krijgen suggesties van de behandelend therapeuten voor het stimuleren van het gebruik van de aangedane arm en hand thuis tijdens bimanuele activiteiten. Voor de instructie wordt gebruik gemaakt van e-learning. De activiteiten die in de piratengroep worden gedaan zijn in het piratenhandboek vastgelegd. Twee middagen ligt het accent op het verbeteren van de kracht en mobiliteit, één middag op fijnmotorische vaardigheden. Voor het verbeteren van de mobiliteit wordt het dragen van een orthese, te weten een cock-up spalk van laag temperatuur thermo-plastisch (LTTP) materiaal (Verreussel, 2004), bij kinderen met een Zancolli classificatie IIA overdag toegepast. Voor zover een dergelijke

orthese nog niet is gerealiseerd, wordt dit voor aanvang van het onderzoek gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522JV Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522JV Nijmegen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd: 2 jaar tot maximaal 8 jaar

Diagnose: spastische hemiparese of asymmetrische tetraparese

De meer aangedane bovenste extremiteit wordt minder gebruikt als je op grond van de motorische mogelijkheden zou mogen verwachten(developmental disuse)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van een zodanige handfunctiestoornis aan de meer aangedane zijde dat hierin geen of onvoldoende actieve handfunctie te verwachten is (Zancolli IIB en III)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	30-10-2006
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL13146.091.06