

Vibrotactiele feedback in onderarmprothese tijdens grijptaken in het dagelijks leven

Gepubliceerd: 29-04-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is het evalueren of vibrotactiele feedback over hand opening en grijpkracht de performance in grijptaken (gerelateerd aan grijptaken in het dagelijks leven), uitgevoerd met een myoelektrische prothese,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38759

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vibrotactiele feedback in het dagelijks leven

Aandoening

- Overige aandoening
- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

amputatie, verlies van de onderarm

Aandoening

amputatie van de onderarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: ministerie van economische zaken en provincie Overijssel (PIDON)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: feedback, grijptaken, myoelektrische onderarmprothese, vibrotactiele stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstvariabele voor deze studie is de performance in grijptaken. Performance wordt uitgedrukt in: (1) de tijd die gebruikt is door de proefpersonen tijdens het uitvoeren van de taak, (2) het percentage grijptaken dat succesvol is uitgevoerd (zonder het laten vallen of het breken van het object) en (3) de 'Index of Functionality (IoF) wat de uitkomstmaat is van de SHAP test is die onderdeel is van het protocol.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen geven informatie over de performance van de afzonderlijke feedback methodes (hand opening en grijpkracht feedback). Om het effect van de hand opening feedback te bepalen wordt de performance in situaties met en zonder visuele feedback vergeleken (primaire uitkomstmaten). Het effect van grijpkracht feedback wordt bepaald aan de hand van het aantal pogingen die de proefpersoon nodig heeft om een taak succesvol te voltooien bepaald. Het effect van grijpkracht wordt verder bepaald door het berekenen van het teveel aan kracht dat wordt geleverd om een object vast te houden. De combinatie van hand opening en grijpkracht feedback zou ook informatie kunnen leveren over de stijfheid van een object en het effect hiervan wordt

geëvalueerd met behulp van het percentage objecten dat correct geïdentificeerd (grootte, gewicht en stijfheid) wordt door de proefpersonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het percentage myoelektrische onderarmprothesen dat gebruikt wordt in de dagelijkse praktijk is nog steeds erg laag, ondanks de continue verbetering van de functionaliteit. Een van de belangrijkste redenen daarvoor is het ontbreken van sensorische feedback over de opening van de hand en de grijpkracht. Een van de mogelijkheden om prothesegebruikers toch deze informatie te geven is het gebruik van vibrotactiele stimulatie. In eerdere studies hebben wij al aangetoond dat het gebruik van een rijtje met coin motors (kleine trilmotorjes) om hand opening feedback te geven en een iets grotere C2 tactor om grijpkracht feedback te geven, leidden tot een verbetering in performance in een virtuele grijptaak. Om daadwerkelijk wat te kunnen zeggen over de bruikbaarheid van deze feedback zal in de komende studies de performance in meer aan het dagelijks leven gerelateerde grijptaken onderzocht worden, waarbij de proefpersonen deze taken uitvoeren met een EMG aangestuurde myoelektrische handprothese.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is het evalueren of vibrotactiele feedback over hand opening en grijpkracht de performance in grijptaken (gerelateerd aan grijptaken in het dagelijks leven), uitgevoerd met een myoelektrische prothese, verbetert. Binnen het onderzoek wordt ook het effect van de afzonderlijke feedback methodes (hand opening en grijpkracht) geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

De vraag is of vibrotactiele feedback over grijpkracht en hand opening de performance in grijptaken verbeterd ten opzichte van de situatie zonder vibrotactiele feedback. Daarom zal de performance in de grijptaken vergeleken worden tussen de situaties met en zonder vibrotactiele feedback. Daarnaast wordt de performance vergeleken tussen situaties met en zonder visuele feedback (in combinatie met en zonder vibrotactiele feedback), omdat met name in situaties zonder visuele feedback de hand opening feedback van belang zou moeten zijn. De feedback configuraties zullen gevarieerd worden binnen een drietal tests: (1) de SHAP test, wat een gestandaardiseerde test is voor de evaluatie van het gebruik van een handprothese, (2) een grijptaak waarbij alledaagse, delicate, objecten verplaatst moeten worden en (3) een grijptaak

waarbij abstracte objecten met variërend gewicht, grootte en stijfheid vastgehouden moeten worden. Alle proefpersonen zullen alle verschillende feedback condities ondergaan, waardoor dit onderzoek beschouwd kan worden als een monocenter experimenteel onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens het uitvoeren van verschillende grijptaken ontvangen de proefpersonen in een aantal gevallen feedback over de hand opening en grijpkracht van de prothese door middel van vibrotactiele stimulatie. Hand opening feedback wordt gegeven door een rijtje van kleine trilmotortjes (coin motors), waarbij activatie van één coin motor staat voor een bepaald niveau van hand opening. Grijpkracht feedback wordt gegeven door het harder of zachter later trillen van een iets grotere vibrotactiele stimulator (C2 tactor). Alle vibrotactiele stimulators zullen in een mouw (gezonde proefpersonen) of een prothesekoker (patiënten) verwerkt worden die door de proefpersonen aangetrokken wordt.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie brengt geen serieuze risico's met zich mee. Als gevolg van langdurige stimulatie zou de huid enigszins geïrriteerd kunnen raken, maar deze effecten zullen niet langdurig zijn. De belasting voor de proefpersonen wordt voornamelijk bepaald door de duur van het experiment. Voor beide studies is de duur van het werkelijke experiment (inclusief instructies en verdere voorbereiding) ongeveer 2 uur. De gezonde proefpersonen in studie 1 zullen voor de start van het experiment nog een korte trainingssessie van maximaal 1/2 uur ondergaan. Voor de patiënten in studie 2 zal een specifieke prothesekoker gemaakt worden, wat betekent dat de patiënten een geruime tijd van tevoren naar het RRT (Roessingh Revalidatie Techniek) moeten komen om deze aan te laten meten, wat ongeveer een 1/2 uur in beslag zal nemen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
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)

leeftijd tussen de 18 en 65
in staat om de opstelling te gebruiken
omtrek van de onderarm tussen de 24 en 28 cm (gezonde proefpersonen)
onderarmstomp van tenminste 8 cm (patiënten)
gebruiker van een myoelektrische prothese (patiënten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

extreme huidproblemen van de onderarm
mentale problemen (als men niet in staat is om de procedures te begrijpen)
verminderd gevoel bij aanraking van de huid (gezonde proefpersonen)
ervaring met vibrotactiele stimulatie (gezonde proefpersonen)
ervaring met het gebruik van EMG om een prothese of ander apparaat aan te sturen
(gezonde proefpersonen)
overgevoeligheid van de huid van de stomp (patiënten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-07-2013

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: myoelektrische onderarmprothese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20497

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44020.044.13
OMON	NL-OMON20497