

Haalbaarheid van het trainen van de arm/hand functie met het SCRIPT-systeem in de thuissituatie na een beroerte

Gepubliceerd: 08-01-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het meten van de gebruikersacceptatie van het SCRIPT-systeem, en het onderzoeken van veranderingen in arm/hand functie, na technologie ondersteunde arm/hand training voor CVA-patienten in de thuissituatie....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39741

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Arm/hand training in de thuissituatie na een beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Europese Unie (the 7th Framework Programme)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arm/hand functie, CVA, Robotica, Tele-revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn testen gerelateerd aan gebruikersacceptatie, waaronder gebruiksgemak, tevredenheid, motivatie en therapietrouw (Intrinsic Motivation Inventory, System Usability Scale, en een kwalitatief interview over gebruikservaring).

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in globale arm/hand motor functie, waargenomen gebruik en participatie (de Action Research Arm Test (ARAT), het proximale gedeelte van de Fugl-meyer test (FM), de Box & Blocks test (BBT), Motor Activity Log (MAL), de Stroke Impact Scale (SIS), kinematica en EMG).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een beroerte (CVA) hebben veel patiënten last van een verminderde motorische functie van de arm en hand. Optimaal herstel van de arm en handfunctie is belangrijk voor CVA-patiënten om zelfstandig activiteiten van het dagelijks leven uit te kunnen voeren. Om het herstel van de armfunctie na CVA te stimuleren is intensieve, taak-specifieke training, met een actieve bijdrage van de patient van essentieel belang. Hiervoor is de toepassing van robotische systemen in de revalidatie veelbelovend. Het onderzoek met betrekking tot robotica tot nu toe laat vooral significante vooruitgang zien in de motorische functie in de proximale arm, maar nog maar weinig studies laten vooruitgang in activiteiten in het dagelijks leven zien. In het SCRIPT project wordt een nieuwe robot technologie ontwikkeld voor thuisrevalidatie, die het herhaaldelijk oefenen van arm- en met name handbewegingen na een beroerte vergemakkelijken, met als doel het vergroten van de zelfstandigheid van de

patient.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het meten van de gebruikersacceptatie van het SCRIPT systeem, en het onderzoeken van veranderingen in arm/hand functie, na technologie ondersteunde arm/hand training voor CVA-patienten in de thuissituatie.

Secundaire doelen zijn het onderzoeken of patienten hun totale trainingsduur verhogen wanneer ze de kans hebben om extra te trainen, te onderzoeken of extra training veranderingen laat zien in arm/hand functie, en welke factoren hieraan bijdragen.

Ook willen we onderzoeken of technologie ondersteunende arm/hand training in de thuissituatie vergelijkbare resultaten laat zien als conventionele arm/hand oefeningen in de thuissituatie.

Onderzoeksopzet

Deze exploratieve haalbaarheidsstudie heeft een longitudinaal design, met een experimentele groep en een controle groep. Er zijn drie evaluatiemetingen. De metingen vinden plaats in de week vóór de zes weken training (baseline), in de week ná de zes weken training, en een vervolgmeting ongeveer twee maanden na afloop van de training.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende zes weken zullen chronische CVA-patienten 18 uur technologie ondersteunende arm en hand training krijgen (experimentele groep), of 18 uur conventionele oefeningen (controle groep). Bij beide groepen vindt de training in de thuissituatie plaats. Naast de aanbevolen 18 uur training, mogen deelnemers extra trainen indien gewenst. Voor de experimentele groep bestaat de training uit arm en handbewegingen gedurende het uitvoeren van een computerspel, waarbij de proefpersoon de SCRIPT hand orthese draagt die ondersteund in handopening, en de Saebomas voor zwaartekrachtcompensatie van de proximale arm. De training voor de controle groep bestaat uit standaard arm en hand oefeningen die patienten meekrijgen als zij worden ontslagen uit het revalidatiecentrum.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie kan een direct voordeel voor de deelnemer hebben, in de vorm van extra training van de aangedane arm en hand. Of en in welke mate dit voordeel zich zal openbaren, kan niet vooraf worden bepaald, aangezien het vergaren van deze informatie een van de doelen van deze studie is.

De risico's voor de deelnemers zijn beperkt tot een minimum, aangezien de bewegingstaken bestaan uit functionele en bekende arm en hand bewegingen en worden uitgevoerd binnen de mogelijkheden van de deelnemer, terwijl hij/zij zit. Deelnemers in de experimentele groep zullen een volledige passief apparaat

dragen, dat alleen beschikt over veren voor aansturing van de arm en hand. Dit is een inherent veilig apparaat, want de deelnemer kan niet in een positie gezet worden die hij/zij zelf niet kan bereiken. De aanbevolen trainingssessies zullen verspreid worden over de week, om zo de belasting op de deelnemer zo klein mogelijk te houden. Daarnaast zal de deelnemer op afstand in de gaten worden gehouden door een therapeut, om zo overbelasting te minimaliseren. Dit zal worden gebaseerd op vragen over pijn, vermoeidheid en motivatie enz. die aan de deelnemer worden gesteld na elke trainingssessie. Bovendien zijn de metingen in deze studie (bewegingsanalyse, functionele schalen) allemaal non-invasief en brengen zo geen risico met zich mee voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
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)

- Patienten met een unilaterale ischemische of hemorragische beroerte, tussen 6 maanden en 5 jaar na CVA
- Tussen 18 en 80 jaar
- Klinisch gediagnosticeerd met centrale parese van de arm en/of hand als gevolg van de beroerte, maar met:
 - 15° actieve elleboog flexie
 - * range actieve vinger flexie (PIP/DIP)
- Geschikt om metingen en trainingssessies te voltooien
- Ontslagen uit het ziekenhuis
- Thuiswonend, met het hebben van een internet verbinding
- Patienten die een partner/verzorger hebben die nauw betrokken zijn bij de zorg voor de patient
- Voldoende cognitieve vaardigheden: lezen en begrijpen van de Nederlandse taal, het begrijpen en volgen van instructies
- Patienten moeten geschikt zijn voor/passen in het apparaat
- Patienten moeten toestemming hebben geven voor deelname aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die niet geschikt zijn voor gangbare revalidatie (bv door psychologische problemen, bijna volledige paralyse enz.)
- Andere ernstige co-morbiditeiten, bv cardiovasculaire, neurologische, orthopedische of reumatoïde aandoeningen (inclusief pijn, wat belemmert de aangedane arm/hand te gebruiken) voor de beroerte die kunnen interferen met het uitvoeren van taken in de studie
- Ernstige sensorische problemen in de aangedane arm
- Ernstig neglect
- Visuele aandoeningen (die niet gecorrigeerd kunnen worden mbv een bril of contactlenzen)
- Cognitieve aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-03-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Technologie-ondersteunende arm en hand training
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL42483.044.12