

Het ironHand systeem integreert ondersteuning tijdens ADL en functionele training om verminderde handfunctie te verbeteren

Gepubliceerd: 09-06-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van de studie is om het orthotische en therapeutische effect van het ironHand (iH) systeem, bestaande uit de assistieve en therapeutische module, te onderzoeken bij ouderen en gediagnostiseerde patiënten met handfunctie problemen na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43234

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een robotische handschoen dat ADL en therapeutische oefeningen ondersteund

Aandoening

- Overige aandoening
- Neuromusculaire aandoeningen
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

ouderen, veroudering

Aandoening

Handfunctie problemen bij veroudering en acute en chronische aandoeningen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Ambient Assistant Living Joint Program Call 6

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arm-/handfunctie, ondersteunende technologie, robotica, trainingsapparaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de Jebsen-Taylor Hand Function Test

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters zijn gerelateerd aan gebruikersacceptatie, actueel gebruik, veranderingen in handfunctie en potentiële impact op kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ouderen en patiënten met acute (beroerte) of chronische (artrose) ziekten ervaren vaak problemen met het uitvoeren van dagelijkse taken door een verminderde handfunctie. Daardoor hebben ze vaak persoonlijke hulp en/of hulpmiddelen nodig om deze dagelijkse taken uit te voeren. Echter persoonlijke hulp resulteert niet in het meer zelfstandig uitvoeren van dagelijkse taken terwijl hulpmiddelen wel de potentie hebben om de hulp te bieden die nodig is om zelfstandig dagelijkse taken uit te voeren. Nieuwe technologische innovaties kunnen het functioneel presteren van de armen en handen rechtstreeks ondersteunen door middel van een draagbaar robotisch apparaat die het functioneren van een persoon kan assisteren. Door middel van het integreren van het assistieve robotische apparaat met een trainingsprogramma kan het uitvoeren van dagelijkse taken direct verbeterd worden en/of via een verbeterde arm en hand functie na langdurig gebruik van de handen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om het orthotische en therapeutische effect van het ironHand (iH) systeem, bestaande uit de assistieve en therapeutische module, te onderzoeken bij ouderen en gediagnostiseerde patiënten met handfunctie problemen na een 4 weekse trainingsperiode met het iH systeem thuis. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van gebruiksvriendelijkheid, met inbegrip van usability, tevredenheid, motivatie en compliance.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd onderzoek zal worden uitgevoerd, waarbij zowel de ouderen en patiëntenpopulatie worden gerandomiseerd in drie groepen; de iH assistive groep, de iH therapeutische groep en de controlegroep. Er zal een evaluatie plaatsvinden voor de trainingsperiode van vier weken en binnen één week na de interventie periode van vier weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventieperiode voor alle drie de groepen zal vier weken duren. De iH assistive groep zal de draagbare robotische handschoen gebruiken tijdens ADL thuis en de therapeutische iH groep zal het iH systeem gebruiken als trainingsapparaat door spellen te spelen via de patiënt gebruikersinterface. De deelnemers in de controlegroep volgen geen interventie. In de iH assistive groep, wordt de deelnemers aangeraden om de draagbare robotische handschoen 180 minuten per week te gebruiken tijdens de ADL thuis. De deelnemers in de iH therapeutische groep wordt aangeraden om de hand 3 keer per week 60 minuten te trainen door spellen te spelen op de computer, terwijl het systeem gedragen wordt om het openen van de hand en de grijpkracht te ondersteunen en om de spellen te bedienen. Tijdens de interventieperiode van vier weken zullen alle drie de groepen worden gemonitord door een therapeut.

Inschatting van belasting en risico

Het iH systeem zou een gunstig effect kunnen hebben op de handfunctie door direct de functionele taakuitvoering te verbeteren of door het te gebruiken als trainingsapparaat. Het is mogelijk dat de handfunctie verbetert, waardoor mensen actiever kunnen worden tijdens ADL en hun gezondheidstoestand kunnen handhaven of verbeteren. Hoewel het exacte voordeel kan niet worden voorspeld, omdat dit een onderzoeksvraag is van het onderzoek.

De risico's voor de deelnemers zijn beperkt tot een minimum. Het iH systeem is een apparaat dat handopening en grip vergemakkelijkt als de beweging geïnitieerd wordt door de gebruiker zelf. Het zorgt voor ondersteuning alleen wanneer dit noodzakelijk is, gebaseerd op vrijwillige, actieve initiatie van de beweging door de persoon zelf. Verder is het iH systeem een zogenaamd soft robotisch apparaat, bestaande uit zacht materiaal die zorgt voor draagcomfort

en voldoet aan het menselijk bewegen. Dit voorkomt bijvoorbeeld het mogelijk voorkomen van drukpunten. Alle bewegingen die tijdens het onderzoek uitgevoerd worden zullen bestaan uit arm en hand bewegingen die normaal gesproken ook voorkomen tijdens dagelijkse activiteiten en binnen de mogelijkheden liggen van het individu. Daarnaast zijn alle metingen niet invasief en zijn zonder risico's voor de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522AH
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522AH
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)

De ouderenpopulatie moet voldoen aan de volgende inclusie criteria om mee te doen aan het onderzoek:

- Ouderen ouder dan 55 jaar
- Ondervinden problemen met het uitvoeren van dagelijkse activiteiten door een vermindering van handfunctie ;De patiëntpopulatie moet voldoen aan de volgende inclusie criteria om mee te doen aan het onderzoek:
 - Patienten met een verminderde handfunctie die klinisch gediagnostiseerd zijn door een dokter met bijvoorbeeld een CVA (eenzijdige ischemische of hemorragische beroerte) of reuma
 - Patienten moeten ouder zijn dan 55 jaar
 - Ze moeten de aandoening ten minste 6 maanden hebben
 - volgen geen specifieke arm/hand therapie die invloed kan hebben op het onderzoek
 - Geen zware spasticiteit van de hand (*2 punten op de Ashworth Scale);Beide populaties moeten voldoen aan de volgende inclusie criteria om mee te doen aan het onderzoek:
 - Geen verwondingen aan de hand dat problemen kan geven met het gebruiken van de handschoen
 - Geen co-morbiditeiten aanwezig die het functioneel gebruik van de arm/hand beperken
 - Deelnemers moeten tenminste de PIP in 10 graden in actieve flexie en extensie kunnen bewegen
 - Voldoende cognitieve status om twee-staps instructie te begrijpen
 - Hebben (gecorrigeerd) normaal gezichtsvermogen
 - Thuiswonend
 - Deelnemers moeten toestemming hebben gegeven voor deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers met ernstige sensorische problemen aan de aangedane hand
- Deelnemers met ernstige acute pijn aan de aangedane hand
- Deelnemers die meedoen in andere onderzoeken die invloed kunnen hebben op het functioneel presteren van de hand en arm
- Deelnemers hebben onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om het doel en de methode van het onderzoek te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 02-08-2016
Aantal proefpersonen: 42
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Robot assisterende arm-/handfunctie
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-06-2016
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: 27134

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56746.044.16
Ander register	NTR (in aanvraag)
OMON	NL-OMON27134