

Het effect van een assist-as-needed algoritme opgelegd door een looprobot op het lopen bij CVA en dwarslesie patiënten

Gepubliceerd: 23-04-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doelen: 1. Wat is het effect van lopen op een loopband vergeleken met lopen in de vrije modus op de kinematica bij gezonde proefpersonen? 2. Wat is het effect van lopen op een loopband vergeleken met lopen in de vrije modus op de kinematica...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44001

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van een assist-as-needed algoritme bij CVA en dwarslesie

Aandoening

- Overige aandoening
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte/CVA, dwarslaesie

Aandoening

ruggemerg- en zenuwaandoeningen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Pieken in de Delta Oost Nederland; subsidie verstrekt door Ministerie van Economische Zaken en Provincie Overijssel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Assist-as-Needed, Lopen, Neurologische aandoeningen, Robotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van lopen (kinematica en spatio-temporele parameters)

Secundaire uitkomstmaten

- spieractiviteit
- loopvaardigheid (duur, snelheid, balans en zelfstandigheid)
- energie gebruik (Borg Schaal en hartslag)
- spier activatiepatronen
- ondersteuning die de robot biedt (stijfheid)
- interactiekrachten tussen de robot en patiënten
- subjectieve ervaring van de patiënten van de ondersteuning

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het laatste decennium, neemt de aandacht voor het gebruik van robots die het lopen kunnen ondersteunen bij de revalidatie van dwarslaesie patiënten en patiënten die een beroerte hebben gehad, toe. Het is niet bewezen dat de huidige loopondersteunende robots beter effect hebben dan conventionele loop training. Deze robots zijn positie gecontroleerd en hebben een beperkt aantal vrijheidsgraden. Betere trainingseffecten zouden kunnen optreden door een

actievere inzet van de patiënt te vragen. Een voorbeeld hiervan is het Assist-as-Needed (AAN) algoritme dat gebruikt wordt in LOPES II. LOPES II is een impedantie controller, die in staat is om de stijfheid van de gewrichten aan te passen aan de mogelijkheden van de patiënt, van hoog (robot-in-charge) naar nul (patient-in-charge). Bovendien is LOPES II een selectieve taak controller. Hij heeft de mogelijkheid om alleen die delen van de loopcyclus te ondersteunen die pathologisch veranderd zijn. Door het toegenomen aantal vrijheidsgraden is ook compensatoir bewegen mogelijk in LOPES II. Naast het kunnen fungeren als looptrainer, kan LOPES II gebruikt worden om gewichtsbewegingen en spatio-temporele parameters te meten. De implementatie van een assist-as-needed algoritme bij mensen is redelijk nieuw. Er is weinig bekend over de onderliggende mechanismen. Deze studie zal zich richten op de verschillende effecten van het assist-as-needed algoritme op het lopen vergeleken met het positie gecontroleerde algoritme. Naast de boven genoemde manual assist-as-needed (mAAN) waarbij de therapeut de hoeveelheid ondersteuning aanpast, bestaat er ook een robotic assist-as-needed (rAAN) waarbij de robot de hoeveelheid ondersteuning bepaalt. Deze studie zal zich ook richten op het verschil tussen deze twee AAN algoritmen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

1. Wat is het effect van lopen op een loopband vergeleken met lopen in de vrije modus op de kinematica bij gezonde proefpersonen?
2. Wat is het effect van lopen op een loopband vergeleken met lopen in de vrije modus op de kinematica bij chronische dwarslaesie patiënten en CVA patiënten?
3. Wat is het korte termijn effect van lopen in een mAAN algoritme vergeleken met lopen in een positie gecontroleerde algoritme op kinematica in (sub)acute dwarslaesie patiënten en CVA patiënten?
4. Wat is het effect van training met een mAAN algoritme vergeleken met een positie gecontroleerde algoritme op kinematica in (sub)acute dwarslaesie patiënten en CVA patiënten?

Secondaire doelen:

5. Wat is het verschil in EMG patroon tijdens lopen op een loopband vergeleken met lopen in de vrije modus bij gezonde proefpersonen?
6. Wat is het verschil in EMG patroon tijdens lopen op een loopband vergeleken met lopen in de vrije modus bij chronische dwarslaesie patiënten en CVA patiënten?
7. Wat is het korte termijn effect van lopen in een mAAN algoritme vergeleken met lopen in een positie gecontroleerde algoritme op EMG patronen in (sub)acute dwarslaesie patiënten en CVA patiënten?
8. Wat is het korte termijn effect van lopen in een mAAN algoritme vergeleken met lopen in een positie gecontroleerde algoritme op energieverbruik in (sub)acute dwarslaesie patiënten en CVA patiënten?
9. Wat is het effect van training met een mAAN algoritme vergeleken met een

positie gecontroleerde algoritme op spier activatiepatronen in (sub)acute dwarslaesie patiënten en CVA patiënten?

10. Wat is het effect van training met een mAAN algoritme vergeleken met een positie gecontroleerde algoritme op loopvaardigheid in (sub)acute dwarslaesie patiënten en CVA patiënten?

11. Wat is het effect van training met een mAAN algoritme vergeleken met een positie gecontroleerde algoritme op energieverbruik in (sub)acute dwarslaesie patiënten en CVA patiënten?

12. Wat is het korte termijn effect van rAAN op loopvaardigheid en EMG patronen vergeleken met het effect van een mAAN algoritme?

13. Wat is het verschil in ondersteuning met een rAAN algoritme vergeleken met een mAAN algoritme?

14. Wat is het verschil in subjectieve ervaring van een rAAN algoritme vergeleken met een mAAN algoritme?

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit vier delen.

1. In het eerste cross-sectionele deel worden gezonde proefpersonen, chronische dwarslaesie patiënten en chronische CVA patiënten gevraagd om te lopen op een loopband en in LOPES II (in de vrije modus). Het doel hiervan is te kijken naar eventuele interactie tussen robot en patient, zodat de vrije modus van LOPES II in het vervolg van de studie kan worden gebruikt als meetinstrument. Kinematica, spatio-temporele parameters en EMG zullen worden gemeten.

2. Het tweede deel is een cross-sectionele trial met (sub)acute dwarslaesie patiënten en CVA patiënten. Proefpersonen zullen in zowel het assist-as-needed (mAAN) als het positie gecontroleerde algoritme minimaal 20 schredes lopen, waarbij de volgorde wordt gerandomiseerd. LOPES II zal starten in de vrije modus voor een begin meting en zal overgaan in één van de ondersteunings algoritmes om te eindigen in de vrije modus om het directe effect op kinematica en spatio-temporele parameters te meten. EMG patronen en energie verbruik zullen ook worden gemeten.

3. Het derde deel is een geblindeerde RCT met een trainingsperiode van 6 weken (3 keer/week) met (sub)acute patiënten met een dwarslaesie of na een beroerte tijdens hun klinische revalidatieprogramma. Proefpersonen zullen willekeurig worden ingepland voor training met het assist-as-needed algoritme (mAAN) of voor training met het positie gecontroleerde algoritme. Tijdens de training zullen hartslag en de borg schaal worden bijgehouden. Voor-, tussen-, na- en follow up metingen worden gedaan om de kwaliteit van lopen, loopvaardigheid en spier aanspanningspatronen te meten. Er wordt gestratificeerd voor diagnose en loopsnelheid.

4. Het vierde deel is een cross-sectionele trial met (sub)acute dwarslaesie patiënten en CVA patiënten. Proefpersonen zullen in zowel het manual assist-as-needed (mAAN) als het robotic assist-as-needed (rAAN) algoritme maximaal 5 minuten lopen, waarbij de volgorde wordt gerandomiseerd. Bij de mAAN

zal de therapeut de hoeveelheid ondersteuning instellen. De rAAN algoritme past de hoeveelheid ondersteuning automatisch aan (gebaseerd op de fout die de patiënt ten opzichte van een referentie patroon maakt). Loopvaardigheid en EMG patronen zullen tijdens het lopen gemeten worden. Verder zal aan het begin en na het lopen in beide algoritmes een vragenlijst worden afgenomen om de subjectieve ervaring van de patiënten van de rAAN vergeleken met de mAAN in kaart te brengen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen in de revalidatierobot LOPES II lopen. Proefpersonen zullen in drie verschillende ondersteuningsalgoritmes lopen. De robotic en manual assist-as-needed algoritmen (rAAN en mAAN) zullen alleen die momenten van de loopcyclus ondersteunen waarop het looppatroon gestoord is. De hoeveelheid ondersteuning zal net genoeg zijn om veilig en kwalitatief goed te kunnen lopen. Het rAAN algoritme past de hoeveelheid ondersteuning automatisch aan (gebaseerd op de fout die de patiënt ten opzichte van een referentie patroon maakt). Voor de mAAN bepaalt de fysiotherapeut de hoeveelheid ondersteuning. Het andere algoritme is de positie gecontroleerde (position-controlled). Dit algoritme zal tijdens de gehele loopcyclus ondersteunen. De hoeveelheid ondersteuning zal net genoeg zijn om veilig en kwalitatief goed te kunnen lopen.

Inschatting van belasting en risico

Lopen in LOPES II richt zich op het verbeteren van het gaan. Tijdens de studie, zullen de proefpersonen in LOPES II lopen in verschillende ondersteuningsalgoritmen en om gewrichtsbewegingen en gangbeeld parameters te kunnen meten. In het eerste deel worden gezonde proefpersonen gevraagd om 6 trials lopen, elk met een duur van ongeveer 3 minuten. Patiënten lopen gedurende 2 trials van maximaal 5 minuten. Tussendoor rusten is mogelijk.

Vorbereiding zal ongeveer een uur duren.

Voor het tweede en vierde deel worden proefpersonen met een (sub)acute beroerte of dwarslaesie gevraagd, om 2 sessies van maximaal 5 minuten per keer, op hun comfortabele snelheid te lopen. De duur is afhankelijk van de snelheid.

Tussendoor rusten is mogelijk. Vorbereiden voor metingen en lopen zal ongeveer een half uur duren.

De trainingsperiode (2 perioden van 3 weken) maakt deel uit van het klinische revalidatieprogramma. Proefpersonen krijgen training in LOPES II, in plaats van loopbandtraining met gewichtsondersteuning. Metingen duren ongeveer 2 uur. Proefpersonen mogen rusten tijdens de training en tussen de verschillende metingen in. Een fysiotherapeut zal alle testen en trainingen begeleiden.

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)

Leeftijd ouder dan 18 jaar
Een stabiele medische conditie
Een fysieke conditie die 1 minuut ondersteund lopen mogelijk maakt
Een eerste motorische incomplete dwarslaesie of CVA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidige orthopedische beperkingen

Andere neurologische aandoeningen

Een geschiedenis van hart- of longaandoeningen die de fysieke belasting beperken

Niet onafhankelijk kunnen lopen premorbide

Chronische gewrichtspijn

Niet goed kunnen worden bevestigd in LOPES vanwege lichaamssomvang (>140kg) en/of gewrichtscontracturen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-03-2014
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	LOPES II
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2016
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

ID: 28175

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42426.044.12
Ander register	TC3747
OMON	NL-OMON28175