

Toepasbaarheid van een arm exoskelet in mensen met Duchenne spierdystrofie en spinale spieratrofie

Gepubliceerd: 02-01-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het in kaart brengen van de arm en romp functie van rolstoelgebonden mensen met SMA in verschillende fasen van de ziekte. Het secundaire doel is het verder ontwikkelen en evalueren van de passieve A-Gear voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45622

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Arm exoskelet voor DMD en SMA

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

DMD / Spinale Spieratrofie, Duchenne Spierdystrofie, SMA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO Toegepaste Technische Wetenschappen, Prinses Beatrix Spierfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bovenste extremiteit, Duchenne Spierdystrofie, Exoskelet, Spinale Spieratrofie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten zijn: maximale spierkracht, spieractiviteit, actieve range of motion, trunk impairment score.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: passieve range of motion, romp balans en stabiliteit, performance of upper limb scale, 9-hole peg test, Timed_TIHM en Brooke scale.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Duchenne spierdystrofie (DMD) en spinale spieratrofie (SMA) zijn progressieve spierziekten welke effect hebben op de arm, romp en hand functie. Verminderde armfunctie heeft grote gevolgen voor participatie en kwaliteit van leven, zeker wanneer mensen rolstoelgebonden zijn. Daarom zijn er nieuwe hulpmiddelen nodig die de arm en romp functie kunnen ondersteunen. Een arm exoskelet is wellicht een effectief middel om de armfunctie van mensen met DMD en SMA te ondersteunen en zo het dagelijks functioneren te verbeteren. Echter is voor de ontwikkeling van zo'n exoskelet (welke al is ontworpen voor mensen met DMD in een eerdere studie) meer informatie nodig over de arm, romp en hand functie van mensen met SMA (deze kennis is al beschikbaar voor mensen met DMD). Daarnaast, moet het bestaande exoskelet verder verbeterd worden en de effectiviteit moet worden onderzocht bij zowel mensen met DMD als SMA.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het in kaart brengen van de arm en romp functie van rolstoelgebonden mensen met SMA in verschillende fasen van de ziekte. Het secundaire doel is het verder ontwikkelen en evalueren van de passive A-Gear voor mensen met DMD en SMA, middels thuis metingen en lab

metingen.

Onderzoeksopzet

Exploratief patient-controle onderzoek waarbij patiënten als hun eigen controle dienen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor de proefpersonen zijn zeer klein. De bewegingen die worden bekeken komen ook voor in het dagelijks leven en worden niet geforceerd. Verder is het meetprotocol niet invasief.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier postlaan 4
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier postlaan 4
Nijmegen 6500 HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

DNA bevestigde diagnose DMD of SMA
Brooke schaal 1 tot 4
Ambulant en niet ambulant

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers jonger dan 7 jaar
Andere aandoeningen die invloed kunnen hebben op de bovenste extremiteit functie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-02-2017
Aantal proefpersonen:	26

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: passive A(bility)-Gear

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-01-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2017

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL58988.091.16