

Testen van een zacht exoskelet tijdens looptaken uit het dagelijks leven; XoSoft Gamma-prototype testen

Gepubliceerd: 18-07-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze "proof-of-concept" studie is de haalbaarheid te testen van het gebruik van het Gamma-prototype van exoskelet XoSoft tijdens looptaken gerelateerd aan het dagelijks leven in CVA en incomplete dwarslaesie patienten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48537

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

XoSoft gamma-prototype testen

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA; incomplete dwarslaesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roessingh Research & Development

Overige ondersteuning: Europese Unie;Horizon 2020 framework programme for research and innovation;H2020-ICT-2015;grant agreement No 688175.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: looptaken gerelateerd aan dagelijks leven, proto-type testen, zacht exoskelet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid van het systeem wordt getest door objectieve kwalitatieve en kwantitatieve evaluatie van de data mbt het looppatroon, waarbij het systeem in Actieve en InActieve status vergeleken worden met het looppatroon zonder dat het pak gedragen wordt.

Kinematica (heup/knie/enkel hoeken, foot-clearance, romp kinematica)

spatiotemporele (loopsnelheid, duur van de gangfasen) en control-strategie

parameters (hoeveelheid, timing en duur van de actuatie) worden geevalueerd.

Secundaire uitkomstmaten

De bruikbaarheid van het systeem wordt getest door subjectieve evaluatie van de mening van de proefpersonen die het prototype hebben gebruikt. De System Usability Scale en een semi-gestructureerd interview zullen worden gebruikt om informatie over de ervaringen van de gebruiker te verzamelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste jaren zijn diverse typen exoskeletten ontwikkeld die deze mensen met mobiliteitsbeperkingen kunnen ondersteunen tijdens het lopen. Deze exoskeletten hebben echter nog een rigide structuur, zijn zwaar en hebben een grof en groot ontwerp, waardoor gebruik tijdens dagelijkse activiteiten en in de thuisomgeving heel beperkt is. Binnen het nieuwe XoSoft project wordt getracht een nieuw, zogenaamd zacht exoskelet te ontwerpen om mensen met

mobiliteitsbeperkingen te ondersteunen. Dit nieuwe ontwerp zal flexibeler en lichtgewicht zijn, waardoor minder batterij-capaciteit nodig is. Het project maakt gebruik van een ontwerpproces waarbij eindgebruikers betrokken zijn. Op deze manier zijn verschillende prototypen van het systeem ontworpen. De huidige studie heeft als doel het Gamma-prototype van XoSoft te testen tijdens looptaken gerelateerd aan het dagelijks leven in een gecontroleerde omgeving bij patienten na een beroerte en incomplete dwarslaesie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze "proof-of-concept" studie is de haalbaarheid te testen van het gebruik van het Gamma-prototype van exoskelet XoSoft tijdens looptaken gerelateerd aan het dagelijks leven in CVA en incomplete dwarslaesie patienten in een gecontroleerde omgeving.

De haalbaarheid wordt getest door objectieve evaluatie met focus op de kwaliteit van de data en de stabiliteit van het XoSoft systeem.

Het secundaire doel van deze "proof-of-concept" studie is de bruikbaarheid te testen van het gebruik van het Gamma-prototype van exoskelet XoSoft tijdens looptaken gerelateerd aan het dagelijks leven in CVA en incomplete dwarslaesie patienten in een gecontroleerde omgeving.

De bruikbaarheid wordt getest door subjectieve evaluatie met focus op de mening van de gebruiker.

De haalbaarheid en bruikbaarheid worden geevalueerd door de resultaten van het systeem in Actieve en InActieve status te vergelijken met het looppatroon zonder dat het pak gedragen wordt.

Onderzoeksopzet

De pilot-studie is gepland als een open, gerandomiseerd proof-of-concept study.

Looptaken gerelateerd aan het dagelijks leven and vragenlijsten gerelateerd aan het dragen van het systeem zullen worden uitgevoerd in een gecontroleerde omgeving in 2 condities:

- 1) terwijl het prototype gedragen wordt en het systeem is geactiveerd (Actief prototype)
- 2) terwijl het prototype gedragen wordt en het systeem niet is geactiveerd (InActief prototype)

De volgorde waarin beide condities getest worden wordt gerandomiseerd.

Deze metingen zullen worden vergeleken met het lopen zonder dat het pak gedragen wordt. Deze metingen worden tijdens een eerder bezoek verricht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden gemeten terwijl het prototype gedragen wordt en het systeem geactiveerd is (Actief prototype) en terwijl het systeem niet actief is (InActief prototype). De benodigde sensoren zijn in het prototype geïntegreerd. De volgorde zal worden gerandomiseerd. In de Actieve status kan het Gamma-prototype ondersteuning geven aan de onderste extremiteit(en). Het systeem kan ondersteuning geven aan in totaal 3 gewrichten (heup, knie en enkel) per zijde in beide richtingen (flexie/extensie), in elke combinatie. De proefpersonen voeren looptaken gerelateerd aan het dagelijks leven uit. Zit-naar-stand/stand-naar-zit, rechthuis lopen, draaien en bochten lopen worden getest door middel van de 10m looptest, L-test en 8-figuur looptest. Daarnaast wordt een dagelijks leven taak (opstaan, lopen, draaien en keren) uitgevoerd in woonkamer-achtige omgeving. Tijdens een eerder bezoek worden de proefpersonen gemeten terwijl zij de 10m looptest, L-test en 8-figuur looptest uitvoeren, zonder dat zij het pak dragen. Er worden wel sensoren gedragen, waardoor om het normale looppatroon van de proefpersoon gemeten kan worden.

Inschatting van belasting en risico

Drie bezoeken zijn gepland: 1 om het textiele systeem (de broek) te passen en aan te passen, 1 om alle hardware onderdelen aan het systeem te bevestigen en 1 om de metingen in Actieve en InActieve status uit te voeren.

Proefpersonen zouden bij het uitvoeren van taken uit balans kunnen raken en kunnen vallen of vermoeid kunnen raken. Mogelijk kunnen door direct contact van het systeem met de huid lichte huidirritaties of drukplekjes ontstaan.

De taken die worden uitgevoerd (gaan zitten/staan, lopen, draaien en keren) verschillen niet tot nauwelijks van de taken die regelmatig uitgevoerd worden in het dagelijks leven. De onderzoeker is altijd binnen handbereik aanwezig om de proefpersoon te begeleiden en er zijn veiligheidsgrepen geïntegreerd in het systeem om ervoor te zorgen dat de onderzoeker snel kan ondersteunen indien nodig.

Er worden regelmatig rustmomenten ingebouwd tussen de metingen door en de proefpersoon kan altijd ook zelf aangeven even te willen pauzeren.

Elke mogelijk discomfort met betrekking tot huidirritaties of drukplekken door direct contact van het systeem met de huid wordt geminimaliseerd door het systeem op maat aan te meten. Dit geldt zowel voor de maatvoering van de broek, als de positie van de verschillende elementen. Mogelijk discomfort zal regelmatig nagevraagd worden tijdens de metingen en komt ook aan de orde in de vragenlijsten/interview.

Contactpersonen

Publiek

Roessingh Research & Development

Roessinghsbleekweg 33B
Enschede 7522 AH
NL

Wetenschappelijk

Roessingh Research & Development

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)

CVA:

- CVA gehad, tenminste 6 maanden geleden
- unilateraal aangedaan
- In staat zonder fysieke hulp van een ander persoon te lopen, loophulpmiddelen zijn toegestaan (Functional Ambulation Category (FAC) score ≥ 3)
- leeftijd ≥ 18 jaar
- problemen met lopen mbt voet clearance in zwaai en/of stabiliteit in zwaai
- in staat om vragenlijsten te lezen en te begrijpen en in staat om opdrachten uit te voeren

- in staat tot en bereid om te participeren in de studie
 - getekend Informed Consent
- Incomplete dwarslaesie:
- Incomplete dwarslaesie aanwezig, tenminste 6 maanden geleden
 - unilateraal of bilateraal aangedaan
 - In staat zonder fysieke hulp van een ander persoon te lopen, loophulpmiddelen zijn toegestaan (Functional Ambulation Category (FAC) score ≥ 3)
 - leeftijd ≥ 18 jaar
 - problemen met lopen mbt voet clearance in zwaai en/of stabiliteit in zwaai
 - in staat om vragenlijsten te lezen en te begrijpen en in staat om opdrachten uit te voeren
 - in staat tot en bereid om te participeren in de studie
 - getekend Informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

CVA en incomplete dwarslaesie:

- niet in staat het prototype te dragen vanwege gezondheidsredenen (zoals wonden die een probleem kunnen geven tijdens dragen van het systeem)
- in geval enkel-voet orthesen worden gebruikt in dagelijks leven: niet in staat 10m zonder orthese te lopen
- ernstig gestoord gevoel van de onderste extremiteit
- amputaties of andere musculoskeletale problemen die lopen beïnvloeden
- andere neurologische of cardiopulmonale ziekten die lopen beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-10-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: XoSoft;gamma-prototype

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2019

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: 20675

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL65466.044.18

NL-OMON20675