

Een gemotoriseerd exoskelet voor het been voor CVA patiënten: een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 18-08-2021 Laatst bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van het huidige onderzoek is bepalen of het ABLE-S exoskelet patiënt-specifieke ondersteuning kan bieden (in termen van type, niveau en timing van de ondersteuning) om de afzet, voet klaring en/of de knie stabiliteit te verbeteren in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABLE na CVA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, Cerebrovasculair accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: DIH Hero;Europese subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Been, CVA, Exoskelet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat zijn de gewrichtshoeken van enkel en knie, om de beweging van de enkel en de knie te beoordelen. Deze bewegingen zijn plantairflexie of dorsaalflexie van de enkel en flexie of extensie van de knie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten gerelateerd aan loop analyse zijn spatiotemporele en kinematische parameters, grondreactie kracht en spieractiviteit. Naast deze uitkomstmaten gerelateerd aan lopen, wordt ook de BORG schaal na elke conditie genoteerd en een vragenlijst om de gebruiksvriendelijkheid en de ervaring van de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beroerte is een van de voornaamste oorzaken van invaliditeit in volwassenen binnen de Europese Unie. Ongeveer 90% ervaart motorische beperkingen, de mate van de beperking verschilt per individu. Frequent voorkomende motorische beperkingen zijn spasticiteit of de plantairflexor spieren, spierzwakte van de dorsaalflexoren en/of knie instabiliteit. Een Enkel Voet Orthese (EVO) wordt vaak gebruikt om de stabiliteit te verbeteren en veilig lopen te bevorderen. Echter, een passieve EVO geeft geen ondersteuning in de afzet, wat vaak is aangedaan in post-beroerte patiënten. In de huidige studie wordt een gemotoriseerd exoskelet voor het been beoordeeld. Het moet ondersteuning bieden tijdens de afzet en voet klaring en knie stabiliteit bevorderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is bepalen of het ABLE-S exoskelet patiënt-

specifieke ondersteuning kan bieden (in termen van type, niveau en timing van de ondersteuning) om de afzet, voet klaring en/of de knie stabiliteit te verbeteren in hemiparetische beroerte patiënten.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een cross-sectionele observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De huidige studie bestaat uit twee bezoeken naar het lab van Roessingh Research and Development. Tijdens deze bezoeken worden meerdere testen uit gevoerd met het ALBE-S hulpmiddel, Vicon markers en EMG elektroden. Er is geen direct voordeel voor de deelnemers, maar ook geen negatieve effecten van de geplande metingen. De studie belasting is laag en er is voldoende ruimte voor rust tussen de verschillende condities. Het ABLE-S exoskelet is niet CE-gecertificeerd en het belangrijkste risico, vallen, wordt zorgvuldig mee omgegaan door iemand in de buurt te laten lopen en vertrouwd te raken met het hulpmiddel in de ZeroG.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghbleekweg 33b
Enschede 7522AH
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghbleekweg 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)

- * 18 jaar of ouder.
- * Linker unilaterale chronische beroerte (> 6 maanden)
- * Hemiparetisch rechter been
- * Problemen met stabiliteit in stand, inadequate push-off, problemen met dorsaal flexie in de zwaai fase en/of problemen met voet pre-positionering in de vroege stand fase.
- * Functional Ambulation Categories (FAC) score ≥ 3 , de deelnemers zijn in staat om te lopen zonder manuele assistentie op een vlakke ondergrond.
- * In staat om te lopen zonder een hulpmiddel (zoals een vier poot of stok)
- * In staat om een vragenlijst en opdrachten in het Nederlands te begrijpen en/of te lezen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Hoge mate van spasticiteit of spierspanning, Modified Ashworth scale (MAS0 ≥ 3).
- * al bestaande aandoeningen aan het been.
- * Progressieve neurologische aandoening, zoals dementie of Parkinson.
- * Huidaandoeningen of ernstig verstoorde sensatie aan het hemiparetische been.
- * Contra-indicaties voor mobiliseren, zoals een been fractuur.
- * Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-10-2021

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ABLE-S

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2021

Soort: Eerste indiening

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

Ander register

ID

NL77959.000.21

NL9428