

Effectiviteit van de Myosuit voor het verbeteren van het lopen in het dagelijks leven en de loopcapaciteit bij mensen met een incomplete dwarsleasie

Gepubliceerd: 29-06-2022 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Deel A: Het primaire doel van deze studie is om de effectiviteit van de Myosuit voor het verbeteren van het lopen in het dagelijks leven bij mensen met een incomplete dwarsleasie te testen. Secundair wordt de effectiviteit van het Myosuit programma...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51508

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van de Myosuit bij incomplete dwarsleasie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Dwarsleasie, tetraplegie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Incomplete dwarsleasie, Loopcapaciteit, Lopen in het dagelijks leven, Myosuit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel A:

Het primaire doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van de Myosuit voor het verbeteren van het lopen in het dagelijks leven bij mensen met een incomplete dwarsleasie te testen.

De primaire uitkomstmaat is het aantal minuten lopen per dag.

Secundair wordt de effectiviteit van het Myosuit programma op de loopcapaciteit en de kosteneffectiviteit onderzocht. Daarnaast wordt de gebruiksvriendelijkheid van de Myosuit voor in het dagelijks leven geëvalueerd. Voor loopcapaciteit is de primaire uitkomstmaat de 10 meter loop test (10MWT) op comfortabele loopsnelheid. De primaire uitkomstmaten voor de kosteneffectiviteit zijn het verkrijgen van een extra levensjaar in goede gezondheid (QALY) en de kosten van de Myosuit de trainingen. De primaire uitkomstmaat voor de gebruiksvriendelijkheid is de de System Usability Scale (SUS).

Deel B:

Het primair doel van dit onderzoek is het vergelijken van de loopcapaciteit met en zonder het dragen van de Myosuit door het uitvoeren van klinische testen. De primaire uitkomstmaat is de 10MWT op comfortabele loopsnelheid.

Secundair wordt het verschil in loopcapaciteit gemeten op de GRAIL met en zonder het dragen van de Myosuit. Loopcapaciteit wordt hierbij gedefinieerd aan de hand van drie componenten: stappen, balans en loopaanpassingsvermogen. De primaire uitkomstmaten zijn respectievelijk:

- Comfortable loopsnelheid
- Marge van stabiliteit
- Precisie van het lopen

Secundaire uitkomstmaten

Deel A:

Het primaire doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van de Myosuit voor het verbeteren van het lopen in het dagelijks leven bij mensen met een incomplete dwarslesie te testen.

De secundaire uitkomstmaten, welke worden gemeten door inertial measurement units, zijn:

- Intensiteit van activiteit
- Duur en aantal perioden van lopen
- Maximale afgelegde afstand
- Gemiddelde en variabiliteit in spatio-temporele loop parameters
- Marge van stabiliteit
- Voetplaatsing
- Lyapunov exponent

Secundair wordt de effectiviteit van het Myosuit programma op de loopcapaciteit onderzocht. Daarnaast wordt de gebruiksvriendelijkheid van de Myosuit voor in

het dagelijks leven geëvalueerd.

De secundaire uitkomstmaten voor loopcapaciteit zijn: de 10MWT op maximale loopsnelheid, de 6 minuten looptest (6MWT), de mini balance evaluation system test, de walking index for spinal cord injury II en de spinal cord injury functional ambulation profile.

De secundaire uitkomstmaat voor de gebruiksvriendelijkheid van de Myosuit is de D-QUEST (Dutch version of the Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive technology).

Deel B:

Het primair doel van dit onderzoek is het vergelijken van de loopcapaciteit met en zonder het dragen van de Myosuit door het uitvoeren van klinische testen.

Secundaire uitkomstmaten zijn de 10MWT op maximale loopsnelheid en de 6MWT.

Secundair wordt het verschil in loopcapaciteit gemeten op de GRAIL met en zonder het dragen van de Myosuit. De secundaire uitkomstmaten voor de component 'stappen' zijn:

- Stapfrequentie
- Staplengte
- Staplengte symmetrie
- Single-support tijd
- Single-support tijd symmetrie
- Kinematica van de heup, enkel en knie
- Gewrichtsmomenten

- Pieken in het vermogen rondom gewrichten

De secundaire uitkomstmaat voor balans is: voetplaatsing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een incomplete dwarslaesie ervaren beperkingen in het lopen. Het primaire doel van deze groep patiënten is het verbeteren van de loopfunctie. Ondanks vele pogingen om met behulp van training de loopcapaciteit te verbeteren, blijft lopen en staan in het dagelijks leven gelimiteerd. De consequentie is dat mensen een sedentaire levenswijze hebben wat een negatief effect heeft op de kwaliteit van leven. Een goede optie om de kwantiteit en kwaliteit van lopen in het dagelijks leven en de loopcapaciteit te verbeteren is het gebruik van ondersteunende technologie. Gemotoriseerde exoskeletonten compenseren voor het verlies van spierkracht, echter is het gewicht zwaar en neemt een exoskelet de gehele controle van de benen over. Mensen met een incomplete dwarslaesie hebben nog geringe loopfunctie en halen daardoor geen voordeel uit een exoskelet. Een exosuit is lichter en biedt ondersteuning tijdens het lopen, waarbij mensen vrijwillige controle over de beenspieren behouden. Een nieuw ontwikkeld exosuit is de Myosuit. Een kleine studie laat zien dat deelnemers hun loopsnelheid kunnen verhogen met behulp van de Myosuit. Een klein aantal trainingssessies is nodig om de Myosuit te kunnen gebruiken. In deze studie wordt de effectiviteit van de Myosuit voor het verbeteren van het lopen in het dagelijks leven bij mensen met een incomplete dwarslaesie onderzocht. Daarnaast wordt er gekeken of de loopcapaciteit verbeterd door het dragen van de Myosuit.

Doel van het onderzoek

Deel A:

Het primaire doel van deze studie is om de effectiviteit van de Myosuit voor het verbeteren van het lopen in het dagelijks leven bij mensen met een incomplete dwarslaesie te testen. Secundair wordt de effectiviteit van het Myosuit programma op de loopcapaciteit en de kosteneffectiviteit onderzocht. Daarnaast wordt de gebruiksvriendelijkheid van de Myosuit voor in het dagelijks leven geëvalueerd.

Deel B:

Het primaire doel is om de loopcapaciteit met en zonder het dragen van de Myosuit te vergelijken in mensen met een incomplete dwarslaesie door het uitvoeren van klinische testen.

Secundair wordt het verschil in loopcapaciteit met en zonder het dragen van de

Myosuit gemeten op de GRAIL.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel A: De interventie groep krijgt een trainingsprogramma van acht sessies van 45 minuten waarin zij leren om de Myosuit te gebruiken. Daarna krijgen proefpersonen de Myosuit mee naar huis voor een periode van zes weken. De controle groep krijgt een trainingsprogramma bestaande uit reguliere fysiotherapie op de Sint Maartenskliniek. Vervolgens krijgen zij een programma mee naar huis gericht op het verbeteren van de loopfunctie. Deel B: Deelnemers voeren klinische testen en testen op de loopband uit met en zonder het dragen van de Myosuit.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen serieuze risico's geassocieerd met het deelnemen aan dit onderzoek. De klinische testen welke worden uitgevoerd voor het onderzoek, worden ook in de klinische zorg gebruikt. Bij het uitvoeren van de testen op de Gait Real-time Analysis Interactive Lab (GRAIL) dragen proefpersonen een harnas voor de veiligheid. Voor het veilig kunnen gebruiken van de Myosuit krijgen deelnemers trainingen van gecertificeerde fysiotherapeuten. Daarnaast zal, indien mogelijk, de partner en/of verzorger minimaal één keer een training bijwonen waardoor hij/zij de patient in de thuissituatie kan ondersteunen. Proefpersonen krijgen de Myosuit mee naar huis wanneer zij in staat zijn om deze zelfstandig te kunnen gebruiken. Indien een proefpersoon vragen heeft over het gebruik van de Myosuit kan hij/zij de onderzoeker/fysiotherapeut telefonisch of per mail benaderen voor advies.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
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)

- Mensen met een chronische incomplete dwarslaesie (>6 maanden na letsel).
- Hebben niveau C of D op de American Spinal Injury Association Impairment Scale.
- Leeftijd ≥ 18 jaar.
- Hebben voldoende handfunctie om de Myosuit aan en uit te doen of hebben een verzorger die de proefpersoon kan helpen de Myosuit thuis te gebruiken.
- Hebben verminderd loopvermogen door verlaagde knie en/of heup kracht (MRC < 5).
- Moeten in staat zijn om op te staan vanuit een stoel zonder afwijking naar links of rechts van meer dan 45 graden tijdens de beweging.
- Kunnen 10 meter lopen zonder ondersteuning van een persoon, ondersteuning van een hulpmiddel, uitgezonderd een knie orthese, is toegestaan.
- Hebben als doel loopafstand, loopsnelheid of loopfunctie te verbeteren.
- Voor het tweede doel van het tweede deel van deze studie zullen alleen proefpersonen die achtereenvolgens twee minuten op een loopband kunnen lopen zonder hulpmiddel en zonder gebruik van de handrelingen worden geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hebben een andere (neurologische) ziekte die het loopvermogen kan beïnvloeden.
- Hebben kleine wondjes die verergert kunnen worden door het dragen van de Myosuit.
- Langer dan 195 en kleiner dan 150 cm.
- Wegen meer dan 110 kg of minder dan 45 kg.
- Zwangerschap.
- Flexiecontractuur in de knie of heup van meer dan 10 graden.
- Knie in varus of valgus positie van meer dan 10 graden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-10-2022
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Myosuit
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2022

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	ID
CCMO	NL80641.091.22