

Gemotoriseerde armondersteuner voor het verbeteren van bovenste extremiteit functie bij mensen met Duchenne Spierdystrofie

Gepubliceerd: 10-11-2023 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

De substudies hebben verschillende doelen: 1) het identificeren van de mate en het gedrag van passieve krachten in de arm2) het vergelijken van verschillende compensatiestrategieën van de armondersteuner3) het evalueren van de algemene uitvoering (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53514

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gemotoriseerde armondersteuner voor DMD

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

DMD, Duchenne spierdystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO TTW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bovenste extremiteit, Duchenne Spierdystrofie, exoskelet, orthose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sub-studie 1) • Torque-angle waarden

Sub-studie 2) Vergelijken van drie compensatie strategieën

- Surface electromyografie (sEMG) amplitude
- Gewrichtshoeken (volgens SEA)
- Overblijvende interactie krachten (volgens krachtsensor op de interface sleeve)

Sub-studie 3) Bruikbaarheid en haalbaarheid van de armondersteuner vs. zonder armondersteuner:

- Surface electromyografie (sEMG) amplitude
- Performance of the Upper Limb (PUL)
- Reachable workspace met 3D analyse door middel van Vicon bovenste extremiteit model
- Vermoeidheid (sEMG in relatie tot maximaal gemeten waarde in geen armondersteuner conditie en RPE)
- Haalbaarheid (Nederlandse System Usability Scale en zelf-ontwikkelde vragenlijst)

Secundaire uitkomstmaten

Sub-studie 1)

- Maximale passieve ROM (limiet)

- Maximale torque in einde beweging (limiet)

Sub-studie 2)

- vermoeidheid gemeten met RPE
- waargenomen werkdruk (NASA Task-Load-Index)

Sub-studie 3) Design benodigheden van de armondersteuner

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Duchenne spierdystrofie (DMD) is een progressieve erfelijke aandoening die wordt gekarakteriseerd door progressieve achteruitgang en daardoor zwakte van de spieren, resulterend in verlies van functies. Tot nu toe is nog geen genezing mogelijk, maar de levensverwachting is toegenomen van 14 jaar naar meer dan 35 jaar. Daarom neemt de periode toe waarin patiënten met DMD ondersteuning van de bovenste extremiteiten om meer onafhankelijk te blijven in activiteiten van het algemeen dagelijks leven (ADL) en zo de kwaliteit van leven te verbeteren. In een verder gevorderd stadium van DMD, kunnen deze patiënten profiteren van een gemotoriseerde armondersteuner om te ondersteunen in ADL. Omdat er een laag percentage van alle commercieel beschikbare ondersteuners gemotoriseerd is, is een nieuwe gemotoriseerde armondersteuner ontwikkeld welke we willen testen in een kleine DMD populatie.

Doel van het onderzoek

De substudies hebben verschillende doelen:

- 1) het identificeren van de mate en het gedrag van passieve krachten in de arm
- 2) het vergelijken van verschillende compensatiestrategieën van de armondersteuner
- 3) het evalueren van de algemene uitvoering (haalbaarheid en bruikbaarheid) van de armondersteuner bij jongens en mannen met DMD.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve pilot-studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er is een prototype voor een gemotoriseerde armondersteuner ontwikkeld. Deze ondersteuner kan de arm (schouder en elleboog) van de deelnemer bewegen door middel

van motoren (Series Elastic Actuators). De armondersteuner zit vast aan een frame, wat rond de patiënt en zijn rolstoel geplaatst kan worden. De armondersteuner is nog niet voor dagelijks gebruikt, maar wordt getest in een gecontroleerde onderzoekssetting.

Inschatting van belasting en risico

De risico's behorende bij het gebruik van de armondersteuner zijn geminimaliseerd (zie risico-analyse) en de taken die we ze vragen uit te voeren zijn bewegingen die men maakt in het algemeen dagelijks leven en zijn niet belastend. Omdat het onderzoek is opgesplitst in 4 delen die tussen 2 en 4 uur duren, kan de tijd als belasting gezien worden. Echter, de voordelen van de stappen die door deze studie genomen kunnen worden in het ontwikkelen van een gemotoriseerde armondersteuner zijn groot.

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 (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

DNA-gebaseerde diagnose Duchenne Spierdystrofie

Brooke schaal 4

Leeftijd ≥ 16 jaar

In staat om objecten vast te pakken

In staat om rechtop te zitten zonder arm ondersteuning

Lichaamsdimensies komen overeen met het apparaat (b.v. onderarm omtrek kleiner dan 31 cm; bovenarm lengte tussen 23.5 en 33.5 cm)

Goede taalbeheersing en normale cognitie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgaande blessures aan rechterarm

Actieve elektrische implantaten (bijvoorbeeld pacemaker, cochleair implantaat)

Epilepsie

Rolstoel hoogte bij de schouder komt boven de schouder uit en kan niet naar achteren gekanteld worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 30-11-2023

Aantal proefpersonen: 5
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: DAROR - Duchenne ARm ORthose
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-11-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL79738.000.23