

Project CAPARE: een oefenprogramma voor augmented-reality brillen om het lopen en de balans van mensen met de ziekte van Parkinson te verbeteren in de thuissituatie

Gepubliceerd: 29-01-2024 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het primaire doel van deze studie bij mensen met de ZvP is om de klinische haalbaarheid te onderzoeken, wat betreft veiligheid, therapietrouw, prestaties en gebruikerservaring (d.w.z. patiënt en fysiotherapeut), en effectiviteit van gegamificeerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON56729

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Project CAPARE

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters voor het onderzoek naar de datakwaliteit zijn uitkomstmaten van lopen en balans afgeleid van AR-headsets en een gevalideerd referentiesysteem.

De belangrijkste onderzoeksparameters voor het intensiteitsonderzoek zijn de intensiteit van de loop- en balansoefeningen, waarbij gebruik wordt gemaakt van het percentage van de maximale hartslag en de beoordeling van de waargenomen inspanning.

De belangrijkste onderzoeksparameters van de klinische haalbaarheidsstudie om thuisgebaseerde, gegamificeerde cueing-ondersteunde, gepersonaliseerde AR-loop- en balansoefeningen met Reality DTx® te evalueren, zijn haalbaarheid (in termen van veiligheid, therapietrouw, prestaties en gebruikerservaring) en effectiviteit (in termen van loop-en-balans uitkomstmaten van standaard klinische tests).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reality DTx® is een potentieel effectieve en klinisch haalbaar medisch hulpmiddel met twee modules - assistentie (cueing) en training - dat de bestaande bewezen principes van sensorische cueing en thuisoefeningen voor mensen met de ziekte van Parkinson (ZvP) toepast op augmented-reality (AR)-headsets.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie bij mensen met de ZvP is om de klinische haalbaarheid te onderzoeken, wat betreft veiligheid, therapietrouw, prestaties en gebruikerservaring (d.w.z. patiënt en fysiotherapeut), en effectiviteit van gegamificeerde cue-ondersteunde gepersonaliseerde AR loop- en balansoefeningen in de thuissituatie met Reality DTx®. Om dit te bereiken zullen verschillende (sub)studies worden uitgevoerd. Ten eerste zal worden bepaald of de data van de AR-headset betrouwbaar en valide kan worden gebruikt om uitkomsten van klinische testen en exergames te bepalen voor het op afstand monitoren van loop- en balansuitkomstmaten en om de oefeningen te personaliseren (datakwaliteitsstudie). Vervolgens zal de intensiteit van de AR loop- en balansoefeningen van Reality DTx® systematisch worden geëvalueerd (intensiteitsstudie). Tot slot zal een klinische haalbaarheidsstudie worden uitgevoerd om het cueing-protocol te testen en de haalbaarheid en effectiviteit in een klinische setting te beoordelen van gegamificeerde cue-ondersteunde gepersonaliseerde AR loop- en balansoefeningen in de thuissituatie met Reality DTx®.

Onderzoekopzet

Deze studie is een klinische haalbaarheidsstudie met twee subonderzoeken, namelijk een datakwaliteitsstudie en een intensiteitsstudie. De subonderzoeken zullen eerst worden uitgevoerd om de resultaten van de klinische haalbaarheidsstudie beter te kunnen interpreteren.

Om de uitkomsten van gegamificeerde loop- en balansmonitoring te valideren (datakwaliteitsstudie), zal één sessie in het laboratorium worden uitgevoerd.

Om de intensiteit van de loop- en balansoefeningen systematisch te evalueren (intensiteitsstudie), zullen 1-2 huisbezoeken worden uitgevoerd, afhankelijk van het fitnessniveau van de deelnemer.

De klinische haalbaarheidsstudie is een Randomized Controlled Trial met twee armen en bestaat uit drie klinische beoordelingen. Na een eerste beoordeling van standaard klinische testen beginnen de deelnemers met een gebruikelijke zorgcontroleperiode van 6 weken. Na 6 weken ondergaan de deelnemers de midterm assessment. Vervolgens starten de deelnemers met de 8 weken durende Reality DTx® interventie en ontvangen hierna een eindbeoordeling. Een vooraf gedefinieerde tweearmige blokrandomisatie zal bepalen welke deelnemers aan de controlegroep worden toegewezen en welke deelnemers aan de interventiegroep worden toegewezen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Reality DTx®, een CE-gecertificeerd medisch hulpmiddel klasse I, is een applicatie voor AR-

headsets, zoals HoloLens 2 en Magic Leap 2. Het beoogde gebruik van Reality DTx® is om visuele en auditieve aanwijzingen te geven om te helpen bij het lopen en het lopen te verbeteren en om met AR-oefenprogramma's het lopen en de balans bij de ziekte van Parkinson te verbeteren.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van dit onderzoek zijn minimaal en de last voor de deelnemers is laag tot gemiddeld gezien de klinische bezoeken en dagelijkse oefeningen en weegt waarschijnlijk minder zwaar dan de voordelen die gepaard gaan met fysieke activiteit promoten bij mensen met de ziekte van Parkinson in het algemeen, zoals het vertragen van de progressie van motorische symptomen en het stimuleren van hun loop- en balansvaardigheden door middel van het aangeboden AR-oefenprogramma thuis als aanvulling op de gebruikelijke zorg.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit
D.J. Geerse
Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
Netherlands
020 598 4483

Publiek

Vrije Universiteit
D.J. Geerse
Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
Netherlands
020 598 4483

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Vrije Universiteit
Aantal proefpersonen: 130

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 21 jaar of ouder
 - Beheersing van de Nederlandse taal
 - Gediagnosticeerd met de ziekte van Parkinson volgens de UK PD Brain Bank-criteria (stadia 1-3 op de Hoehn en Yahr-schaal)
- Voor deelnemers aan de clinical feasibility studie:
- Beperkende loop- of balansproblemen (d.w.z. een negatieve invloed hebben op het vermogen om de gebruikelijke dagelijkse activiteiten uit te voeren)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet kunnen voldoen aan het protocol, d.w.z. bijkomende neurologische ziekten en/of orthopedische problemen die het lopen of balans sterk beïnvloeden, onvoldoende fysieke capaciteit (bijvoorbeeld frequente valpartijen) of ernstige cognitieve beperkingen (zoals waargenomen door de onderzoeker of clinicus)
 - Ernstige visuele of auditieve beperkingen (na corrigerende hulpmiddelen)
 - Niet in staat om 30 minuten zelfstandig te lopen (in stukken van 5-10 minuten)
 - Ernstige visuele hallucinaties of illusies
- Voor deelnemers aan de clinical feasibility studie:
- Geen stabiele dosering medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: N.V.T.

Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen interventie
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	07-05-2024
Aantal proefpersonen:	130
Duur:	3 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Medisch hulpmiddel
Generieke naam:	Reality DTx
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Afgewezen	
Datum:	17-01-2025
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U

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	NL86191.100.24
Onderzoeksportaal	NL-005736