

Prognose en kwaliteit van leven bij patiënten met een afasie: een prospectieve vervolgstudie.

Gepubliceerd: 07-11-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

A. Prognose Het eerste doel van het onderzoek is inzicht krijgen in het herstelpatroon van de patiënt op de linguïstische niveaus (semantiek, fonologie en syntax). Informatie over de incidentie van de linguïstische stoornissen en het beloop tijdens...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30397

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sequentiële prognostische evaluatie van afasie na beroerte.

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Afasie, taalstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: NWO; Mozaiek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afasie, beroerte, herstel, prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

A. Prognose

De primaire uitkomstmaat is de ernst van de linguïstische stoornissen op verschillende momenten in het 1e jaar na de beroerte, gemeten met de ScreeLing, een test dat het functioneren op drie linguïstische niveaus meet: semantiek, fonologie en syntax.

B. Kwaliteit van Leven

De primaire uitkomstmaat is de kwaliteit van leven gemeten met de Health Utilities Index op verschillende momenten in het 1e jaar na de beroerte.

Secundaire uitkomstmaten

A. Prognose

De secundaire uitkomstmaten betreffen de ernst van de afasie gemeten met de verkorte Token Test en de spontane taalproductie geëvalueerd met de Aphasia Severity Rating Scale, op verschillende momenten gedurende het 1e jaar na de beroerte. Verder de mate van het herstel van afasie en het functioneren in de niet-talige cognitieve domeinen op 3 maanden en 1 jaar na de beroerte.

B. Quality of Life

De secundaire uitkomstmaten betreffen de EuroQol, de gemodificeerde Rankin Scale en de Barthel Index. Deze zijn respectievelijk gerelateerd aan de

kwaliteit van leven en het dagelijks functioneren, gemeten op verschillende momenten gedurende het 1e jaar na de beroerte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

20-25% van de patiënten lijdt na de beroerte aan afasie. Informatie over het tempo en de mate van het herstel van afasie is erg belangrijk. Patiënten en de familie willen zo snel mogelijk inzicht krijgen in de stoornis, de prognose en de therapeutische mogelijkheden. Prognostische informatie is ook klinisch van belang, omdat het onze keuzes kan beïnvloeden betreft het verdere zorgtraject. Er zijn aanwijzingen dat de initiële ernst van de taalstoornis in de 1e week na de beroerte de uitkomst op 1 jaar kan voorspellen. Echter, een gedetailleerd onderzoek naar het herstelpatroon van de linguïstische stoornissen ontbreekt. De locatie en grootte van de lesie worden ook gezien als belangrijke factoren in het herstel van afasie, evenals de initiële ernst van de beroerte. Veel onderzoeken hebben gerapporteerd dat de kwaliteit van leven negatief beïnvloed wordt door de afasie. Dit is echter nog niet goed onderzocht. Er zijn geen eenduidige gegevens over de relatie tussen afasie en kwaliteit van leven en het patroon hiervan vanaf de acute fase tot één jaar na de beroerte.

Doel van het onderzoek

A. Prognose

Het eerste doel van het onderzoek is inzicht krijgen in het herstelpatroon van de patiënt op de linguïstische niveaus (semantiek, fonologie en syntax). Informatie over de incidentie van de linguïstische stoornissen en het beloop tijdens het herstel ontbreekt. Het herstelpatroon van de linguïstische stoornissen moet geanalyseerd worden tegen de achtergrond van (eventuele) bestaande cognitieve stoornissen. Er zijn aanwijzingen dat de aanwezigheid van cognitieve stoornissen interfereert met de functionele uitkomst.

De onderzoeksvragen zijn:

1. Hoe ziet het herstelpatroon eruit van de linguïstische stoornissen (semantiek, fonologie en syntax) bij patiënten met afasie en wat is de uiteindelijke uitkomst?
2. Wat is de invloed van de initiële specifieke linguïstische stoornissen op de prognose?
3. a. Voorspelt de mate van herstel op 1 of meer linguïstische niveaus de uitkomst van het linguïstisch functioneren op 1 jaar? b. Zo ja, welke periode is cruciaal voor het voorspellen van de uitkomst op 1 jaar?
4. Welke factoren, inclusief andere cognitieve stoornissen, ernst van de

beroerte, grootte en locatie van de lesie, beïnvloeden het herstel van de linguïstische stoornissen?

B. Kwaliteit van Leven

Het tweede doel van het onderzoek is nagaan wat de invloed is van linguïstische stoornissen op de kwaliteit van leven. De onderzoeksvragen zijn:

1. Hoe ontwikkelt de kwaliteit van leven zich over de tijd?
2. Is er een relatie tussen het herstelpatroon van (1 van) de linguïstische stoornissen en de kwaliteit van leven?
3. In welke periode tijdens het herstel en met welke linguïstische niveaus is deze relatie het sterkst?
4. Welke factoren zoals linguïstische en andere cognitieve stoornissen zijn geassocieerd met kwaliteit van leven?

Onderzoeksopzet

Deze multicenter studie is een experimenteel vervolgonderzoek. Patiënten met afasie als gevolg van een beroerte (n=200) zullen onderzocht worden vanaf twee dagen tot één jaar na de beroerte.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen krijgen een evaluatieonderzoek bestaande uit taaltests, tests over het dagelijks functioneren en kwaliteit van leven: 6 maal gedurende 1 jaar namelijk op 2-6 dagen na beroerte, 7-14 dagen, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en op 1 jaar na de beroerte. Op 3 maanden en 1 jaar krijgen de proefpersonen aanvullend neuropsychologisch onderzoek. Deze onderzoeken worden zoveel mogelijk gepland op dezelfde dag als de reguliere bezoeken bij de behandelaar. Op deze manier wordt het aantal extra bezoeken zoveel mogelijk beperkt. Indien nodig zullen er huisbezoeken afgelegd worden. Ieder testonderzoek duurt ongeveer 1 uur, dus de totale extra tijd gedurende het 1e jaar na de beroerte is ongeveer 6 uur per patiënt.

Het afnemen van het testonderzoek omvat geen enkel risico voor de proefpersoon. Het testonderzoek bestaat uit tests die zowel nationaal als internationaal bij mensen in de dagelijkse praktijk afgenomen worden en ook bij herstelverloop studies gebruikt zijn. Het verschil is dat bij dit onderzoek het testen op specifieke momenten gebeurd en ook vanaf de acute fase. Proefpersonen hebben veel baat bij dit onderzoek aangezien inzicht verkregen wordt in het herstelverloop gedurende het 1e jaar na de beroerte. Cognitieve stoornissen die de behandeling van de taalstoornis in de weg kunnen staan worden in kaart gebracht en gemeld aan de behandelend logopedist. De logopedische behandeling kan dan aangepast worden, zodat de proefpersoon de meest optimale behandeling krijgt. De proefpersonen zijn dus verzekerd van een goede controle, tevens is er een goede begeleiding van patiënt, familie en behandelend logopedist.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 1738
3000 DR Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 1738
3000 DR Rotterdam
Nederland

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)

Afasie als gevolg van een beroerte minder dan 6 dagen geleden; Leeftijd vanaf 18 jaar;
Goede beheersing van de Nederlandse taal; Testbaar met de ScreeLing binnen 6 dagen na
beroerte.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Eerdere beroerte en/of afasie; Dementie; Ernstige dysarthrie en/of verbale apraxie; Ontwikkelingsdyslexie; Ernstige, visuele, perceptuele en/of gehoor stoornis; Beroerte als gevolg van subarachnoïdale bloeding; Analfabetisme; Herhaalde beroerte; Recente psychiatrische voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2007

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL11047.078.06