

Effectiviteit van cognitieve en graded activity training (COGRAT) voor chronische vermoeidheidsklachten na een CVA. Een multi-center onderzoek.

Gepubliceerd: 09-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is daarom gericht op het beantwoorden van de volgende vraag: leidt cognitieve en graded activity training (COGRAT) tot een klinisch significante reductie van subjectieve vermoeidheidsklachten in CVA-patienten, wanneer deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30647

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van COGRAT voor PSF.

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

blijvende vermoeidheid na een beroerte, Chronische Vermoeidheid na CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Subsidie door ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve revalidatie, CVA, graded activity, Post Stroke Fatigue

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De metingen bevatten de volgende soorten meetinstrumenten:

vermoeidheidsklachtenlijsten, activiteitenregistratie (actometer) en neuropsychologische tests om aandacht en geheugen te meten.

Interventie effecten zullen worden onderzocht met met multivariate variantieanalyse (MANOVA) en multiple regressieanalyse.

Secundaire uitkomstmaten

Attributies, copingstijlen self-efficacy en sociale steun zullen worden gemeten met vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een veelvuldig gerapporteerde klacht zowel in de post-acute als in de chronische fase na een CVA is vermoeidheid. Deze klacht is een van de voornaamste problemen in de klinische praktijk en recente studies hebben deze klinische impressies bevestigd: Post Stroke Fatigue (PSF) komt na een CVA zeer vaak voor, zelf bij patienten die fysiek goed herstellen, en het leidt tot aanzienlijke beperkingen in het dagelijks leven. Hoewel clinici de ernst inzien, zijn er nog geen gestandaardiseerde behandelingen beschikbaar in Nederlandse ziekenhuizen of revalidatiecentra. Een uitzondering hierop is de behandelmodule "Omgaan met beperkte belastbaarheid" van het Ambulant Centrum Hersenletsel Nijmegen (ACHN). In deze groepsinterventie (6 tot 7 patienten per groep) wordt cognitieve strategie training gecombineerd met een individueel graded activity programma. In een recente pilot-studie werd de effectiviteit van deze gecombineerde aanpak onderzocht in 23 patienten met CVA. De effecten overstegen de verwachtingen. Een goede prospectieve studie van COGRAT ontbreekt

echter vooralsnog.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is daarom gericht op het beantwoorden van de volgende vraag: leidt cognitieve en graded activity training (COGRAT) tot een klinisch significante reductie van subjectieve vermoeidheidsklachten in CVA-patienten, wanneer deze vergeleken wordt met alleen een cognitieve training en met een conditie waarin geen behandeling plaats vindt. En zijn deze effecten 6 maanden na de training nog steeds aanwezig?.

Secundaire vragen zijn:

1. Kan de vermindering van de vermoeidheidsklachten worden gekoppeld aan een verbetering van fysieke activiteit in de getrainde groep?
2. Gaat de reductie van vermoeidheidsklachten gepaard met een afname van cognitieve stoornissen en/of beperkingen op het gebied van aandacht en geheugen, zoals gemeten met gangbare neuropsychologische testen en zoals ervaren door patienten.
3. Voorspellen (a) het niveau van fysieke activiteit (b) de ernst van de cognitieve klachten (c) de tijd verlopen sinds het CVA, het succes van de behandeling?

Onderzoeksopzet

In een multi-center onderzoek nemen twee groepen van 48 CVA-patienten (totaal 96) deel aan het onderzoek. Bij iedere patient wordt bij aanmelding de onderzoeksvariabelen gemeten. Daarna zal iedere patient gedurende 3 maanden op een wachtlijst geplaatst worden (de kwalificatie periode), daarna zal een tweede meting plaatsvinden en worden de patienten at random worden toegewezen aan een van twee condities: (a) de gehele COGRAT training, of (b) alleen aan het cognitieve gedeelte van de COGRAT. Aan het einde van de behandeling en 6 maanden na het einde van de behandeling (follow-up), zal iedere deelnemer nogmaals onderzocht worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In het onderzoek zullen de patienten gedurende 12 weken de cognitieve strategie training met of zonder de graded activity training volgen. In het huidige onderzoek zal COGRAT op de volgende wijze aangepast worden. a. de cognitieve strategie interventie zal worden uitgebreid met cognitieve en gedragsinterventies. b. graded activity zal beter worden gestructureerd, door het te beschrijven in een protocol dat gebaseerd is op de "Exercise Programming Recommendations for Stroke Survivors" van de Amercian Heart Association. c. het aantal deelnemers per groep zal worden terug gebracht tot 4 per groep, aangezien ervaringen uit de pilot leerden dat deze patienten meer baat hebben bij kleinere groepen.

Inschatting van belasting en risico

Patienten wordt allereerst gevraagd 3 maanden op een wachtlijst te staan. Daarnaast worden zij op 4 momenten getest. Deze testen bestaan uit het een week lang lopen met een actometer die het aantal stappen per minuut bijhoudt, het invullen van een activiteitenregistratie, het invullen van de vragenlijsten en het doen van de neuropsychologische testen om de aandacht, concentratie en het geheugen te meten. We verwachten geen risico's voor de patienten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522 JV Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522 JV Nijmegen
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)

- leeftijd tussen 18 en 70 jaar
- post onset minstens 4 maanden
- Checklist Individual Strength vermoeidheidsscore > 40
- De deelnemer moet in staat zijn zelfstandig buiten kunnen lopen (Rivermead Mobility Index > 11/15), in staat zijn rond te draaien en een voorwerp van de grond moet kunnen pakken zonder te vallen (Berg Balance Scale > 48/56)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Afwezigheid van ernstig neglect (cut-off score Behavioral Inattention Test), ernstige geheugenproblemen (RBMT screeningsscore > 8), ernstige planningsstoornissen (BADS-score > borderline), ernstige problemen met ziekte-inzicht (klinisch interview en vragenlijst ziekte-inzicht), premorbide psychiatrische problemen en ernstige psychopathology, voornamelijk depressie zoals gemeten met de BDI.
- afwezigheid van ernstige cardiale problemen (stuts na vaatoperaties/CABG; pacemaker/ventriculaire stoornissen; hartfalen; angina pectoralis)
- afwezigheid van ernstige pulmonale problemen (ernstige dispnoe d'effort, longemfyseem, ernstige COPD)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 16-05-2007
Aantal proefpersonen: 96
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
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	NL15117.091.07