

Mentale training in de CVA-revalidatie: een gerandomiseerde en gecontroleerde, multi center effectstudie

Gepubliceerd: 23-04-2007 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het bepalen of het revalidatieprogramma met MP ingebed in elke sessie beter is ter bevordering van het herstel van cliënten met een beroerte dan therapy as usual. Daarnaast wordt onderzocht of er cliënt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mentale training in de CVA-Revalidatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Aandoening

cerebrovasculair accident (beroerte)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HsZuyd

Overige ondersteuning: SKO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, effectstudie, mentale training, revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van ervaren verbetering van de vaardigheden *drinken uit een kopje* en *gaan* wordt gemeten op een 11 puntsschaal (beoordeeld door zowel de cliënt en de therapeut).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten hebben betrekken op de functionele status van de cliënt: verbetering wordt gemeten m.b.v.: Motricity Index, Nine Hole Peg Test, Barthel Index, Timed up en Go, 10 metres walking test, Rivermead Index. Het kwalitatieve elektro-encefalogram wordt afgenomen op T0. Uitkomsten op het QEEG kunnen een prognostische waarde hebben. Er ontstaat een extra belasting voor de cliënt door de meetbatterij. Hierdoor mogen cliënten zelf bepalen of ze bij T1 en T2 het QEEG willen laten afnemen of niet (optioneel). Bij een steekproef (n=10) zal een interview worden afgenomen om meer zicht te krijgen over de hanteerbaarheid van het MP interventieprogramma. Cliënten wordt gevraagd een logboek bij te houden zodat achteraf de onbegeleide oefenomvang (intensiteit en frequentie) vast te stellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het systematische gebruik van bewegingsvoorstellingen (Engels: mental practice, MP) ter verbetering van de motoriek, binnen de revalidatie van patiënten met een beroerte staat wereldwijd volop in de belangstelling, vooral in Europa en Amerika. Uit een recentelijk verschenen review over studies die gedaan zijn binnen de beroerte populatie blijkt, dat MP mogelijk effectief zou kunnen zijn. Echter op basis van de kwaliteit en grootte van de onderzoekpopulatie van de geïnccludeerde studies is nog niet met zekerheid vast te stellen dat MP ook daadwerkelijk effectief is. Weinig is bekend over de korte en lange termijn effecten van interventies gebaseerd op MP principes. In deze gerandomiseerde effectstudie wordt onderzocht of MP kan bijdragen tot een beter en/of sneller herstel van cliënten met een beroerte binnen de verpleeghuizen Klevarie (stichting Vivre, Maastricht) en St.Camillus (Land van Gelre en Gulick, Roermond). De studies zal plaatsvinden over een periode van 2 jaar (mid 2007-mid 2009).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het bepalen of het revalidatieprogramma met MP ingebed in elke sessie beter is ter bevordering van het herstel van cliënten met een beroerte dan therapy as usual. Daarnaast wordt onderzocht of er cliënt gebonden factoren bepaald kunnen worden, die kunnen voorspellen welk revalidatie-programma het beste is voor deze specifieke cliënt. Doel van de tweede additionele vraagstelling is het achterhalen welk revalidatieprogramma het prettigst ervaren wordt door cliënten met een beroerte door middel van interviews en het bijhouden van een dagboek.

Onderzoeksopzet

De studie kan omschreven worden als een multi-center RCT.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cliënten worden over gedurende 6 weken na inclusie m.b.t. hun vorderingen gevolgd. The controle groep krijgt het reguliere multi-disciplinaire revalidatieprogramma aangeboden (therapy as usual). De cliënten uit de experimentele groep krijgen ook multi-disciplinaire revalidatie waarbij MP in elke paramedische therapiesessie is ingebed. Cliënten wordt geleerd hoe MP moet worden uitgevoerd en toegepast om >drinken uit een kopje> een >gaan> te verbeteren. De instructie, training en evaluatie van MP in vier fasen plaatsvinden. Metingen vinden plaats voor randomisatie (T0), na 6 weken (T1) en een follow up meting vindt plaats na 6 maanden (T2).

Inschatting van belasting en risico

Aangezien er geen invasieve interventies zijn, noch enige meetinstrumenten gebruikt worden waarvan de methodologische kwaliteit onvoldoende is, is er geen additioneel risico voor de cliënt tijdens het meten van vooruitgang of tijdens de therapie. MP wordt ingebed in de reguliere revalidatie. Hierdoor wordt de extra belasting beperkt voor het aanleren en oefenen van MP technieken beperkt tot 2 uur gedurende de 6 weken interventie periode. Door de gestandaardiseerde testbatterij zal er 35-45 minuten extra tijd voor metingen op T1, T2 en T3 ingecalculeerd moeten worden. Behalve als cliënten geen toestemming geven om het QEEG op T2 en T3 af te nemen, dan zal op deze meetmomenten de additionele tijd beperkt worden tot 20 minuten. Voor de steekproef van cliënten die geïnterviewd wordt komt er nogmaals 20 tot 30 minuten *onderzoekstijd* bij. Deze interviews zijn noodzakelijk om meer zicht te krijgen op de beleving en ervaring van de cliënt m.b.t. het revalidatieprogramma (zowel controle als experimentele groep).

Contactpersonen

Publiek

HsZuyd

Nieuw Eyckholt 300
6400 AN
Nederland

Wetenschappelijk

HsZuyd

Nieuw Eyckholt 300
6400 AN
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)

- klinisch gediagnosticeerde volwassen patienten met een beroerte
- voldoende cognitief niveau en communicatieve vaardigheden om mental practice uit voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige beperkingen die al voor de beroerte aanwezig waren/gediagnosticeerd zijn

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	08-10-2007
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL16266.096.07