

Lange termijn gevolgen na een subarachnoïdale bloeding;;Kwaliteit van leven op de lange termijn na een Subarachnoïdale bloeding: de invloed van cognitie

Gepubliceerd: 18-12-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De belangrijkste onderzoeksvraag voor de huidige studie luidt: -wat is de invloed van het cognitief functioneren op de QoL na een SAB op de lange termijn? De twee secundaire vraagstelling zijn luiden: -is er sprake van een specifiek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving tijdelijk gestopt
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30938

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAB-cog

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

beroerte, subarachnoïdale bloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, kwaliteit van leven, neuropsychologie, subarachnoïdale bloeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven.

In deze studie wordt kwaliteit van leven geoperationaliseerd middels een ziektespecifieke vragenlijst, namelijk de Stroke Specific Quality of Life Scale (SS-QOL) die specifiek en sensitief is voor patiënten die een beroerte doorgemaakt hebben. De Life Satisfaction Questionnaire 9 vragenlijst brengt tevredenheid over verschillende aspecten van de (leef)situatie in kaart en betreft een generieke maat voor het algemeen welbevinden. Beiden zullen als uitkomstmaat gehanteerd worden.

Secundaire uitkomstmaten

Cognitief functioneren:

Door middel van het testonderzoek wordt het cognitief functioneren van de SAB-patiënt op de belangrijkste cognitieve domeinen in kaart gebracht, namelijk algemeen functioneren, taal, verbaal geheugen, non-verbaal geheugen, executief functioneren en visuoperceptie en -constructie. Elk domein wordt gedekt door ten minste twee gevalideerde neuropsychologische taken waardoor het mogelijk is een betrouwbare domeinscore te maken.

Klachten t.a.v. cognitief functioneren:

Deze informatie wordt verzameld met behulp van de Cognitive Failure

Questionnaire (CFQ). Deze vragenlijst meet in hoeverre men de afgelopen tijd

last heeft ondervonden van dagelijkse vergissingen (b.v. dingen vergeten, bij

vergissing verkeerde handelingen verrichten, e.d.)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit klinische ervaring en eerder onderzoek blijkt dat patiënten na een Subarachnoïdale Bloeding (SAB), ondanks een goed lichamelijk herstel op de lange termijn regelmatig psychosociale, cognitieve en psychische problemen ervaren en een afname van de kwaliteit van leven (QoL). De meeste studies tot nu toe hebben zich vooral gericht op de korte termijn gevolgen van een SAB waarbij QoL onderbelicht is gebleven in verhouding tot het psychosociale en cognitieve functioneren. Eén van de karakteristieken van de SAB populatie is de relatief jonge leeftijd waardoor de gevolgen van de SAB verstrekkende consequenties kunnen hebben voor de terugkeer naar het (werkbare) dagelijkse leven. De impact van de gevolgen voor zowel de patiënt als de omgeving kunnen een negatief effect hebben op de QoL, wij achten het derhalve van belang om beter inzicht te krijgen in de lange termijn gevolgen van een SAB wat betreft de QoL en in bijzonder de invloed van de lange termijn cognitieve gevolgen van een SAB op de QoL. Een beter inzicht in de omvang en achtergrond van deze problematiek is wenselijk, om een optimale zorg te kunnen leveren om een zo gunstig mogelijke uitkomst voor zowel de patiënt als de omgeving te bevorderen. Uit eerder onderzoek is gebleken dat psycho-educatie leidt tot meer inzicht bij de patiënt en zijn omgeving, tot een betere aanpassing aan de nieuwe situatie en tot een betere acceptatie. Daarnaast biedt kennis over de aard en ernst van de problematiek de mogelijkheid tot het aanreiken van adviezen en (cognitieve) trainingen over hoe om te gaan met problemen in het dagelijks leven.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste onderzoeksvraag voor de huidige studie luidt:

-wat is de invloed van het cognitief functioneren op de QoL na een SAB op de lange termijn?

De twee secundaire vraagstelling zijn luiden:

-is er sprake van een specifiek neuropsychologisch profiel op de lange termijn

na een SAB?

-wat is de relatie tussen de cognitieve klachten van patiënten op de lange termijn na een SAB en het daadwerkelijk cognitief functioneren?

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-sectioneel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er wordt geen risico verondersteld.

Het neuropsychologisch onderzoek zal bestaan uit een semi-gestructureerd interview wat ongeveer 10 minuten in beslag zal nemen waarna het testonderzoek plaatsvindt. Dit onderzoek zal 75 minuten duren en bestaat uit gevalideerd neuropsychologisch testmateriaal. Het onderzoek zal bij voorkeur plaatsvinden op de SAB poli van het UMC Utrecht. De SAB patiënt krijgt voor het bezoek aan de poli een reiskostenvergoeding. Indien het voor de SAB-patiënt onmogelijk blijkt om naar de polikliniek te komen kan er een afspraak gemaakt worden voor een huisbezoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

Alle patiënten die opgenomen en behandeld zijn voor een SAB in het UMCU en geregistreerd in de database van het Trialbureau Neurologie van UMC Utrecht en die schriftelijk toestemming hebben verleend om uitgenodigd te worden voor een neuropsychologisch onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- beroerte in de voorgeschiedenis
- aandoening of comorbiditeit met gevolgen voor de ADL en het cognitief functioneren anders dan de SAB
- onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- leeftijd buiten de range van 20 tot 80 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL16422.041.07