

Preventieve armpositionering en elektrostimulatie bij CVA-patiënten.

Gepubliceerd: 08-12-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van het onderzoek is te beoordelen of 1) twee gebruikte vragenlijsten geschikt zijn in het gebruik bij de beschreven subpopulatie CVA-patiënten en 2) de combinatie van positioneren van de hemiplegische arm met gelijktijdige toediening van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32161

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAESIS-trial

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, cerebrovasculair accident (CVA)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Fonds Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bovenste extremiteit, CVA, gerandomiseerd effectonderzoek, preventieve therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De passieve range of motion van de schouder, elleboog, onderarm en pols

m.b.v een hydrogoniometer.

2. Schouderpijn gemeten met een Nederlandse vertaling van de

AbilityQ/ShoulderQ. Dit is een vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

1. De invloed van spasticiteit op armactiviteiten in het dagelijkse leven

(Leeds Arm Spasticity Impact Scale).

2. Spasticiteit/hypertonie van de endorotatoren van de schouder, de flexoren en

extensoren van de elleboog en de lange vingerflexoren door gebruikmaking van de

Modified Tardieu Scale.

3. De intake van spasticiteits- en pijnverlagende medicatie.

4. De vaardigheid om de aangedane arm selectief te bewegen middels de 66-punts

armscore van de Fugl-Meyer Assessment.

5. De mate van subluxatie van de schouder met gebruikmaking van een eenvoudige

klinische schaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ieder jaar worden meer dan 41.000 Nederlanders getroffen door een beroerte

(CVA). In meer dan 60% van de gevallen blijft de hemiplegische arm functieloos. Door het ongebruik van de arm wordt de arm vatbaar voor het ontwikkelen contracturen (spierverkortingen) en spasticiteit (verhoogde spierspanning). Dit resulteert in hemiplegische schouderpijn, motorische beperkingen en beperkingen in de activiteiten van het dagelijkse leven (bijv. wassen van de arm, aan- en uitkleden). Veel van de wetenschappelijk getoetste behandelmogelijkheden zijn niet geschikt voor patiënten met een slecht(e prognose van) armfunctieherstel. Deze subgroep van patiënten wordt in de literatuur ondergewaardeerd. Preventieve rekhouingen en elektrostimulatie lijken juist geschikt bij deze subgroep. Op theoretische grond lijkt het combineren van deze behandelmethoden nog gunstiger. Wij vermoeden dat de toediening van elektrostimulatie de effecten van de rekhouing zal versterken met als gevolg minder contractuurvorming, een minder frequent optreden van schouderpijn, een afname van de beperkingen in de patiënt zijn/haar armactiviteiten in het dagelijkse leven, minder spasticiteit en vermindering van subluxatie van de schouder.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te beoordelen of 1) twee gebruikte vragenlijsten geschikt zijn in het gebruik bij de beschreven subpopulatie CVA-patiënten en 2) de combinatie van positioneren van de hemiplegische arm met gelijktijdige toediening van elektrostimulatie invloed heeft op de bewegingsuitslagen van de arm/contractuurvorming, schouderpijn, de mate van beperkingen van armactiviteiten in het dagelijkse leven, spasticiteit, intake van spasme- en pijnremmende medicatie, de vaardigheid om de aangedane arm selectief te bewegen en de mate van subluxatie van de schouder.

Onderzoeksopzet

Een multicenter enkel-blind (beoordelaars-blind) gerandomiseerd effectonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In aanvulling op de gebruikelijke revalidatiebehandeling krijgen de proefpersonen die zijn toegewezen aan de experimentele groep gedurende 8 weken een rekhouing met gelijktijdige therapeutische elektrostimulatie. Elektrostimulatie zal worden toegediend op de extensoren van de onderarm en de exorotatoren van de schouder. De rekhouing moet 2 keer per dag 3 kwartier worden uitgevoerd op de 5 werkdagen van de week. In totaal zal de rekhouing 7,5 uur per week worden uitgevoerd (60 uur in 8 weken). Gedurende deze 8 weken zal de elektrostimulatie in 2 weken tijd in duur worden opgebouwd van 10 minuten naar 45 minuten per keer tot aan het einde van de interventieperiode. In aanvulling op de gebruikelijke revalidatiebehandeling krijgen de proefpersonen die zijn toegewezen aan de controlegroep in dezelfde frequentie/duur een rekhouing op ongeveer 50% van hun maximale schouderabductie. Gelijktijdig worden de extensoren van de onderarm gestimuleerd met een conventionele TENS-applicatie net boven de gevoelsgrens.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens dit onderzoek krijgen de proefpersonen de voor hen gebruikelijke revalidatiebehandeling. Daaraan toegevoegd krijgen de proefpersonen een extra (experimentele- of controle)behandeling, resulterend in een verhoogde intensiteit van fysieke stimuli voor de aangedane arm. De verwachting is dat er een verschil in uitkomsten tussen de experimentele- en controlegroep zal optreden in het voordeel van de experimentele groep. Een minder werkzame controlebehandeling is nodig om de meerwaarde van de experimentele behandeling aan te kunnen tonen. Beide interventies worden goed verdragen door de patiënt en kunnen makkelijk worden ingepast in het revalidatieprogramma. Daarom is het een minimaal belastende therapievorm. Risico's van electrostimulatie zijn minimaal en leveren geen risico op voor de gezondheid. Electrostimulatie kan roodheid van de huid onder de elektrodes veroorzaken, iets wat meestal binnen een uur na de behandeling is verdwenen. In zeldzame gevallen zijn mensen allergisch voor de gel-elektrodes, een probleem wat kan worden voorkomen door het gebruik van hypoallergene (allergieverminderende) elektrodes. In geval van overdosering kan huidirritatie ontstaan. Dit wordt voorkomen door de electrostimulatie met tussenpozen van 4 uren uit te voeren en door de huid voor en na elke behandeling te controleren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

1. Een eerste CVA,
2. Ouder dan 18 jaar,
3. Tussen de 2 en 8 weken post-CVA,
4. Een aanzienlijke paralyse / parese van de aangedane arm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Het hebben van contraindicaties voor het gebruik van elektrostimulatie, zijnde metalen implantaten in de arm, een pacemaker, thrombose, (thrombo)phlebitis, carcinogene processen in de arm, huidinfecties op onderarm/schouderblad, epileptische insulten 6 maanden voorafgaand aan en/of sinds het CVA, zwangerschap en myasthenia gravis/myotonie.
2. Pre-existente stoornissen van de aangedane arm (bijv. perifere neuropathie, frozen shoulder),
3. Een (te) goed herstelde hemiplegische armfunctie (meer dan 18 punten op de Fugl-Meyer Assessment arm score),
4. Ernstige cognitieve of talige beperkingen (meer dan één van vier fout op de verbale items van de AbilityQ),
5. Ernstig neglect (meer dan 3 letters verschil op de o-zoektest),
6. Ernstig verlies van pijngevoel. Dit laatste criterium wordt beoordeeld middels een proefbehandeling op de onderarm met de elektrostimulatie. Indien een patiënt een goede motorische reactie vertoont die hij/zij niet voelt, dan wordt de patiënt geëxcludeerd als er na een testsessie van 10 minuten huidirritaties ontstaan. Patiënten die deze testsessie goed doorstaan zullen worden geïncludeerd, maar zullen tijdens het onderzoek tijdens elke elektrostimulatiesessie extra gecontroleerd worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-09-2008
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL22402.042.08