

Behandeling van obstructief slaapapneu syndroom en revalidatieresultaat bij patiënten met een beroerte

Gepubliceerd: 03-11-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

In dit onderzoek wordt gekeken naar de relatie tussen OSAS en de functionele status en cognitie, en naar het effect van de behandeling met CPAP op revalidatie uitkomsten bij CVA-patiënten. De onderzoeksvragen zijn de in deze studie zijn de volgende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36215

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOROS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

obstructief slaapapneu syndroom (OSAS); slaapapneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heliomare

Overige ondersteuning: Heliomare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, CPAP, obstructief slaapapneu syndroom, revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn cognitieve en functionele uitkomstmaten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn vermoeidheid, stemming en slaapkwaliteit. Sociodemografische en klinische gegevens, CPAP-gebruik, nachtelijke arousal en revalidatie therapie worden meegenomen als controlematen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het obstructief slaapapneu syndroom (OSAS) wordt gekenmerkt door herhaald optreden van ademstilstanden tijdens de slaap en gaat gepaard met vermoeidheid, cognitieve stoornissen en depressie. Daarnaast hebben patiënten met OSAS een verhoogd risico op hart- en vaatziekten en een (recidief) CVA. Bij CVA-patiënten is de prevalentie van OSAS dan ook hoger dan in de algemene populatie. Hoewel er tot op heden weinig onderzoek gedaan is bij CVA-patiënten, lijkt OSAS een negatief effect te hebben op de bestaande functionele en cognitieve beperkingen na een CVA. Continuous positive airway pressure (CPAP) is de meest gebruikte behandeling voor OSAS. Hoewel er tot op heden slechts beperkt onderzoek gedaan naar het effect van CPAP behandeling bij CVA-patiënten, lijkt behandeling herstel tijdens de revalidatie te verbeteren.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt gekeken naar de relatie tussen OSAS en de functionele status en cognitie, en naar het effect van de behandeling met CPAP op revalidatie uitkomsten bij CVA-patiënten.

De onderzoeksvragen zijn de in deze studie zijn de volgende.

- 1) Is er een relatie tussen (de ernst) van OSAS en functionele en cognitieve status?
- 2) Heeft de behandeling met CPAP een positief effect op functioneel en cognitief herstel tijdens de revalidatie?

Allereerst wordt verwacht dat OSAS een negatieve relatie heeft met reeds bestaande functionele en cognitieve beperkingen. Ten tweede verwachten wij dat behandeling met CPAP het herstel tijdens de revalidatie verbetert.

Onderzoeksopzet

Een case-control study voor het beantwoorden van vraag 1.

Een randomized controlled trial voor het beantwoorden van vraag 2.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CVA-patiënten met OSAS worden gerandomiseerd over vier weken behandeling met CPAP of vier weken uitstel van CPAP behandeling (N=70). Deze patiënten zullen op baseline, na vier weken en drie maanden (RCT deel van de studie) vergeleken worden. Ook zullen ze vergeleken worden met CVA-patiënten zonder OSAS (N=70; case-control deel van de studie).

Inschatting van belasting en risico

Alle CVA-patiënten opgenomen in Heliomare revalidatie worden als onderdeel van de intakeprocedure gescreend op OSAS en krijgen een neuropsychologisch onderzoek (T=0). Tot op heden is Heliomare het enige revalidatiecentrum in Nederland waar CVA-patiënten standaard worden gescreend op OSAS; neuropsychologisch onderzoek is vereist volgens de nationale richtlijnen voor revalidatie bij CVA.

Patiënten met OSAS worden gerandomiseerd over een experimentele en controle conditie. De patiënten zonder OSAS worden toegewezen aan de observationele controlegroep. Bij alle patiënten wordt het neuropsychologisch onderzoek twee keer herhaald. Daarbij wordt de OSAS-patiënten gevraagd om na de interventieperiode en na twee maanden follow-up een extra slaaponderzoek te ondergaan. In de experimentele conditie wordt vier weken CPAP behandeling gegeven. De CPAP behandeling wordt in de controle conditie vier weken uitgesteld.

Er is geen risico verbonden aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Heliomare

Relweg 51
1949 EC Wijk aan Zee
NL

Wetenschappelijk

Heliomare

Relweg 51
1949 EC Wijk aan Zee
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)

Eerste CVA, bevestigd door neurologisch of beeldvormend onderzoek (CT- of MRI-scan)
Basismeting tussen 1 en 6 weken na het CVA
Patiënt is in staat om mee te werken aan het SAS-onderzoek en neuropsychologisch onderzoek
Patiënt heeft informed consent getekend
Leeftijdrange tussen de 18-85 jaar
Obstructief of gemend slaapapneu syndroom (voor interventideel van de studie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige instabiele medische condities
Ernstige hartproblemen (zoals angina pectoris of pacemaker/ventriculaire stoornissen)
Ernstige longaandoeningen (zoals dyspnoe d'effort of ernstig longemfyseem)
Forse afasie of verwardheid, waardoor een betrouwbaar neuropsychologisch onderzoek niet verricht kan worden
Ernstige psychiatrische of somatisch comorbiditeiten, waardoor een betrouwbaar

neuropsychologisch onderzoek niet verricht kan worden
Enkelvoudig centraal slaapapneu syndroom
Ernstige OSAS, waardoor de gezondheid in gevaar gebracht kan worden als er niet direct gestart wordt met CPAP behandeling
Obesitas hypoventilatie syndroom

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-10-2011
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CPAP
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20314

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37330.018.11
OMON	NL-OMON20314