

Validatie van de gemodificeerde Hetero Anamneselijst Cognitie (HAC-modified): een prognostisch instrument voor herstel van cognitieve functies na een beroerte.

Gepubliceerd: 28-06-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Validatie van de gemodificeerde Hetero Anamneselijst Cognitie (HAC-modified): een prognostisch instrument voor herstel van cognitieve functies na een beroerte.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38978

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van de gemodificeerde HAC bij CVA-patienten.

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, Cerebrovasculair Accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RMC Groot Klimmendaal Arnhem

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, CVA, Prognose, Validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Partner/naaste familie/goede bekende: invullen HAC-modified (10-15 minuten)

Proefpersoon: cognitieve testen (totaal 90 minuten)

- Onderdeel MMSE: oriëntatie, serial seven
- Neuropsychologische testen
- ADS-8 woordentest
- Sleutelzoektest
- Complex figure of Rey (onderdeel natekenen)
- Stroop
- Overeenkomsten WAIS
- FAST (Frenchay Aphasia Screening Test), onderdelen auditief taalbegrip en mondelinge taalexpressie.
- Digit symbol substitution test

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaat geen gevalideerd instrument om een indruk te krijgen van het premorbide cognitieve functioneren van een CVA-patiënt en de ernst van mogelijke stoornissen hierin. Een dergelijke lijst is wel van prognostisch belang, immers reeds premorbide aanwezige cognitieve stoornissen beïnvloeden de herstelmogelijkheden en kennis hiervan is van belang voor het stellen van realistische revalidatiedoelen.

Dit is de reden waarom wij de HAC-modified hebben ontwikkeld, een verbeterde versie van de reeds bestaande HAC, welke niet gevalideerd is en enkele cognitieve domeinen mist. De HAC-modified is een hetero-anamnestiche vragenlijst waarmee een indruk van het premorbide cognitieve functioneren van een CVA-patient gekregen wordt. Validatie van de lijst is nodig om te beoordelen of deze inderdaad een betrouwbaar beeld van het cognitieve functioneren kan geven.

Uiteindelijk zal de HAC-modified gebruikt kunnen worden in de subacute fase na een CVA, zodat deze mee kan wegen in triage van CVA-patienten en het stellen van realistische revalidatiedoelen.

Doel van het onderzoek

Validatie van de gemodificeerde Hetero Anamneselijst Cognitie (HAC-modified): een prognostisch instrument voor herstel van cognitieve functies na een beroerte.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek, validatie.

De HAC-modified wordt gevalideerd door deze bij de partner/naaste familie/goede bekende van een chronische (>3 maanden), neurologisch stabiele CVA-patient af te nemen. Tegelijkertijd wordt bij de CVA-patient een aantal cognitieve testen afgenomen (zie hiervoor de primaire uitkomstmaten) welke met de uitkomsten van de subonderdelen van de HAC-modified vergeleken worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patient en partner/naaste familie/goede bekende is niet hoog; de testafname is 1-malig en de totale duur van het afnemen van cognitieve testen bij patient is 90 minuten en het laten invullen van de gemodificeerde HAC bij partner/naaste familie/goede bekende 10 tot 15 minuten. Hier komt alleen nog reistijd bij, waarbij geselecteerd zal worden op patienten uit de omgeving (mede gezien er geen reiskostenvergoeding gegeven kan worden). Er bestaat geen risico op bijwerkingen/ongewenste effecten/andere risico's, gezien het een eenmalige meting is van een aantal cognitieve testen, waarbij geen invasief onderzoek plaatsvindt en er geen therapeutisch effect wordt beoogd.

Contactpersonen

Publiek

RMC Groot Klimmendaal Arnhem

Heijenoordseweg 5
Arnhem 6813 GG
NL

Wetenschappelijk

RMC Groot Klimmendaal Arnhem

Heijenoordseweg 5
Arnhem 6813 GG
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)

Patient

- Leeftijd: 18-80 jaar
- Status na CVA (bloedig of ischemisch)
- Stabiele neurologische situatie, minimaal 3 maanden na CVA
- Zowel patiënten zonder als met (milde tot ernstige) cognitieve stoornissen.

Gezonden

- Leeftijd: 18-80 jaar

- Geen te verwachten cognitieve stoornissen (jonge gezonde populatie) of milde/enige te verwachten cognitieve stoornissen (oudere gezonde populatie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient

- Dusdanige communicatiestoornis dat het betrouwbaar afnemen van neuropsychologisch onderzoek niet mogelijk is.
- Mentale retardatie (anamnestisch)
- Aandoeningen (behoudens het CVA) met mogelijke gevolgen voor cognitief functioneren (zowel neurologische, psychiatrische als internistische aandoeningen)
- Neuropsychologische onderzoek (NPO) in de afgelopen 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2013

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen

(Wijchen)

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	NL43934.072.13