

Toegevoegde waarde van vroegtijdige reductie van spasticiteit gedurende arm-hand revalidatiebehandeling in de subacute fase na een CVA op verbetering van functionele arm-handvaardigheid bij patiënten met een ernstig of matig aangedane arm-hand ten gevolge van een CVA

Gepubliceerd: 20-07-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken wat de (functionele) meerwaarde is van spasticiteitreductie in de bovenste extremiteit op functionele arm-handvaardigheid bij mensen met een matige tot ernstig aangedane arm-handfunctie (UAT score 1...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43425

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Afname van spasticiteit in de arm-hand in een vroege fase na een beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

subacuut CVA spasticiteit

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Adelante

Overige ondersteuning: Ipsen Farmaceutica BV, This study is sponsored by a grant from Ipsen Farmaceutica BV.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arm-hand functie, arm-handvaardigheid, subacuut CVA, vroegtijdige reductie van spasticiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Action Research Arm Test (ARAT), waarmee functionele capaciteit gemeten wordt.

Secundaire uitkomstmaten

- Fugl-Meyer Motor Assessment (FM), waarmee arm-handfunctie gemeten wordt;
- JAMAR grijpkrachtmeting;
- Motricity Index (MI) t.b.v. functionele krachtmeting tijdens dagelijkse activiteiten;
- Modified Ashworth Scale (MAS) waarmee spasticiteit in de bovenste extremiteit gemeten wordt;
- ABILHAND, waarmee de zelf-ervaren arm-handvaardigheid gemeten wordt;
- Meting van bilaterale armactiviteit m.b.v. 3D-accelerometers die aan de polsen gemeten wordt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klinische ervaring leert ons dat bij mensen met een matig tot ernstig aangedane arm- en handfunctie (Utrecht Arm-hand Test (UAT) score 1-3) ten gevolge van een CVA, in de subacute fase na een CVA, matige tot ernstige spasticiteit (Modified Ashworth Scale (MAS) scores 1+ tot 3) kan optreden die het functioneel trainen en het herstel van de arm-handvaardigheid ernstig kan belemmeren. Vanuit de literatuur betreffende mensen in een chronische fase na een CVA is bekend dat spasticiteitreductie m.b.v. Botulinetoxine-A positieve effecten kan hebben op de arm-handfunctie. Echter, dergelijke studies bij mensen in de subacute fase na een CVA zijn nog niet gedaan.

In de huidige studie wordt onderzocht wat de meerwaarde is van reductie van vroege tekenen van spasticiteit in de bovenste extremiteit op de arm-handvaardigheid bij mensen in de subacute fase na een CVA tijdens een goed omschreven revalidatieprogramma CARAS genaamd (= 'therapy-as-usual').

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken wat de (functionele) meerwaarde is van spasticiteitreductie in de bovenste extremiteit op functionele arm-handvaardigheid bij mensen met een matige tot ernstig aangedane arm-handfunctie (UAT score 1-3) die matige tot ernstige spasticiteit in de bovenste extremiteit ontwikkelen in het subacute stadium na een CVA. Gedurende zgn. 'therapy-as-usual' (TAU), bestaande uit een goed omschreven arm-handrevalidatieprogramma (CARAS genaamd), zal m.b.v. een spasticiteitreducerende behandeling met Botulinumtoxin-A (BoNT-A) injecties de spasticiteit in de spieren van de bovenste extremiteit behandeld worden. Hierdoor zal het mogelijk worden voor de patient om meer functionele arm-handtraining te volgen, waardoor mogelijkerwijs een hoger niveau van arm-handvaardigheid bereikt kan worden.

Onderzoeksopzet

De huidige studie omvat drie methodologische benaderingen, te weten:

- i) een (multiple baseline) single case experimental design met 10 deelnemers;
- ii) een meta-analyse van de data van alle single cases (= single arm group design);
- iii) een case-matched control design waarin elke deelnemer ge-match-t zal worden (op arm-hand capaciteit (ARAT) bij baseline, leeftijd, geslacht, UAT score bij baseline en spasticiteitsniveau (MAS score) binnen 5 weken na start van CARAS) met een casus uit een vorige studie (AMUSE studie, CCMO code: NL35681.068.11) (= non-randomised double arm group design).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende zgn. 'therapy-as-usual' (TAU), bestaande uit een goed omschreven oefentherapeutisch arm-handrevalidatieprogramma (CARAS genaamd), zal m.b.v. een spasticiteitreducerende behandeling met Botulimumtoxin-A (BoNt-A) injecties de spasticiteit in de spieren van de bovenste extremiteit behandeld worden.

Inschatting van belasting en risico

De patient kan baat hebben bij deelname aan deze studie, omdat de spasticiteit in zijn arm en hand gereduceerd wordt, waardoor hij in staat is op een meer functionele manier te trainen. Dit, wederom, kan leiden tot een hogere mate van functionele vaardigheid waardoor hij beter dagelijkse activiteiten kan uitvoeren.

Daar BoNt-A al extensief gebruikt wordt in de dagelijkse klinische praktijk, zijn er aan deelname aan dit project geen extra risico's verbonden. De keuze om BoNt-A te gebruiken is volledig gebaseerd op klinische noodzaak, i.e. wanneer patienten spasticiteit in de arm-hand beginnen te ontwikkelen. De keuze voor het gebruik van spasticiteitreducerende middelen wordt bepaald door de revalidatiearts.

De metingen die in dit onderzoek verricht worden, zijn volledig risicoloos voor de deelnemer. Deze metingen worden ook gebruikt in de reguliere revalidatie om therapieprogressie te monitoren.

Contactpersonen

Publiek

Adelante

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432CC
NL

Wetenschappelijk

Adelante

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432CC
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)

- leeftijd ≥ 18 jaar;
- supratentorieel CVA, i.e. arteria cerebri media infarct;
- sub acute fase na een CVA, i.e. tussen 2 weken en 3 maanden post-CVA;
- ernstige parese van de arm en hand: UAT score 1-3;
- klinisch geïndiceerd om deel te nemen aan een specifiek arm-hand revalidatieprogramma (CARAS) voor een periode van 12 weken;
- voldoende cognitief niveau, i.e. in staat zijn om de vragenlijsten en meetinstructies te begrijpen;
- spasticiteit die het functioneel handelen van de bovenste extremiteit verstoort: Modified Ashworth Scale (MAS) score 1+ tot 3 (zich ontwikkelend binnen 5 weken na de start van CARAS).; Patiënten die functioneel storende spasticiteit in de aangedane arm-hand ontwikkelen binnen 5 weken na de start van het CARAS programma, zullen in de studie blijven deelnemen. Patiënten die binnen 5 weken na de start van CARAS GEEN spasticiteit in de aangedane arm-hand ontwikkelen (en dus niet tot de doelgroep behoren), zullen NIET VERDER deelnemen aan de studie, maar zullen WEL verder de reguliere behandeling krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige niet-CVA gerelateerde co-morbiditeit die de arm-handfunctie kan belemmeren;
- additionele orthopedische, neurologische of reumatologische klachten betreffende de armen, handen of romp die het uitvoeren van de metingen kunnen belemmeren;
- geen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-10-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28462

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56494.015.16
OMON	NL-OMON28462