

Balans capaciteit na een beroerte

Gepubliceerd: 14-04-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

In een cohort van mensen die een lichte beroerte hebben gehad, gaan we onderzoeken of onze drie balans testen gevoelig genoeg zijn om subtiele balansproblemen te detecteren. Daarnaast willen we onderzoeken of mensen na een lichte beroerte vaker...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Balans na een beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, cerebrovasculair accident (CVA)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw;IMDI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Balanshandhaving, Beroerte, Dynamische balans training, Geinstrumenteerde loopband

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om bij mensen die een lichte beroerte hebben gehad alle balans capaciteiten die nodig zijn voor onafhankelijk en veilig functioneren in het dagelijks leven in kaart te brengen zullen proefpersonen een feet-in-place test, stepping test en step adjustment test uitvoeren op de N-Mill-DFP (loopband met opties om te verstoren en te meten). De belangrijkste parameters binnen de cohort studie zijn de Frequentie Responsie Functie (FRF; feet-in-place test), de beenhoek op voetcontact van het stapbeen (stepping test) en de voet plaatsingsfout (step adjustment test). Voor de cohort studie is ook het aantal valincidenten een primaire uitkomstmaat.

De interventie heeft dezelfde belangrijkste parameters (FRF, beenhoek en voet plaatsingsfout), echter twee keer gemeten: een keer voor en een keer na de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Met betrekking tot de cohort en interventie studie:

De secundaire studie parameter voor de feet-in-place test is het model van de controler die zorgt voor balans bij mensen. Dit model wordt gefit op de experimentele data van de FRF om de parameters van de onderliggende balansmechanismen zoals de passieve stijfheid, reflexieve stijfheid en neurale tijdsvertraging te schatten.

De secundaire studie parameters voor de stepping test zijn spatiotemporele stap variabelen (stap initiatie, staplengte, stapduur, stapsnelheid). Bovendien wordt voor het stappen in mediolaterale richting ook het percentage zijwaartse stappen meegenomen.

Voor de step adjustment test zijn de initiaties van de stapaanpassingen en de gemiddelde snelheid van de stapaanpassingen de secundaire parameters.

Daarnaast worden de scores op de klinische testen (Montreal Cognitive Assessment, Motricity Index, Fugl Meyer Lower Extremity Assessment, 10 meter looptest, Activities-specific Balance Confidence scale, Star Cancellation Test en een balans test (Mini-BESTest of Berg Balance Scale)) meegenomen. Ook worden de uitwijking van het lichaam en de reactiekrachten tijdens het stilstaan zonder verstoringen (zowel met de ogen open als dicht) meegenomen. Daarnaast wordt ook het dagelijkse activiteiten niveau meegenomen als secundaire uitkomstmaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij mensen die een beroerte hebben gehad is de kans groot om te vallen. Valpreventie is daarom erg belangrijk in deze populatie. Bij mensen na een beroerte zijn balans- en loopproblemen belangrijke risicofactoren voor vallen. Tegenwoordig zijn balans testen in de kliniek gebaseerd op prestatiegerichte testen. Deze testen geven echter geen inzicht in de neurofysiologische mechanismen die aan verminderde balans ten grondslag liggen, hebben plafondeffecten en zijn daarom niet gevoelig voor het detecteren van subtiele balansproblemen die wel veel invloed hebben op het functioneren in complexere activiteiten in het dagelijks leven. In de afgelopen jaren is er een aantal veelbelovende experimentele testen ontwikkeld die zich elk focussen op een

ander aspect van de balans capaciteit. Mechanische verstoringen kunnen bijvoorbeeld gebruikt worden om mensen vanuit stilstand uit balans te brengen en vervolgens de feet-in-place reacties of stapreacties te onderzoeken. Daarnaast is het voor veilig lopen in het dagelijks leven belangrijk om stapaanpassingen te kunnen maken als de omgeving daarom vraagt. De mogelijkheid om stappen flexibel aan te passen kan onderzocht worden met een step adjustment test. Tot nu toe is er slechts preliminair bewijs dat de feet-in-place test, stepping test en step adjustment test bijdragen aan het ontrafelen van de onderliggende mechanismen van balansproblemen. Stapreacties en stapaanpassingen zijn in voorgaande studies gebruikt om mensen na een beroerte te onderscheiden van gezonde controles. Echter, het is nog niet bekend of de feet-in-place test, stepping test en step adjustment test ook voldoende sensitief zijn om hele subtiele balansproblemen te detecteren in mensen na een lichte beroerte. Bovendien, heeft voorgaand onderzoek aangetoond dat deze balans testen sensitief zijn om in mensen na een beroerte trainingseffecten te evalueren. Desondanks, is de specificiteit van de uitkomstmaten op de verschillende type trainingen nog niet bekend. Meer inzicht in deze aspecten is noodzakelijk om te bepalen of de feet-in-place test, stepping test en step adjustment test extra waardevolle informatie geven, waardoor therapieën beter afgestemd kunnen worden op het individu.

Doel van het onderzoek

In een cohort van mensen die een lichte beroerte hebben gehad, gaan we onderzoeken of onze drie balans testen gevoelig genoeg zijn om subtiele balansproblemen te detecteren. Daarnaast willen we onderzoeken of mensen na een lichte beroerte vaker vallen dan gezonde mensen. Bij een groep van mensen die een beroerte hebben gehad en hier milde balansproblemen aan overgehouden hebben, willen we onderzoeken of de uitkomsten op de testen specifiek zijn voor het type dynamische balans training die de proefpersonen ontvangen hebben.

Onderzoeksopzet

Dit project bestaat uit twee studies: 1) een cohort studie en 2) een interventie studie ontworpen als een open-label gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de interventie studie worden proefpersonen random ingedeeld in één van de drie interventies; twee interventies bestaan uit dynamische balans training op de C-Mill/3NP (loopband) en één interventie bestaat uit geen training (Inactieve Controle interventie). Proefpersonen krijgen dynamische balans training in sessies van een uur, twee keer per week, vijf weken achter elkaar. Dynamische balans training bestaat uit lopen op de C-Mill/3NP met visuele context (Visueel Verstoorde interventie) of lopen op de C-Mill/3NP met mechanische verstoringen (Mechanisch Verstoorde interventie). De moeilijkheidsgraad zal

elke sessie verhoogd worden gebaseerd op een gefixeerd en geïndividualiseerd protocol.

Inschatting van belasting en risico

Voordeel: Proefpersonen aan de cohort studie zullen niet direct voordeel hebben van deelname aan de studie. Proefpersonen aan de interventie studie krijgen mogelijk een dynamische balans training. We verwachten dat dit zal leiden tot een verbetering van de balans. Echter, 20 van de 60 proefpersonen van de interventie studie zullen geen training krijgen. Informatie vanuit beide studies zal bijdragen aan de kennis over balanshandhaving bij mensen die een beroerte hebben gehad en bij gezonde controles.

Lasten: Proefpersonen aan de cohort studie zullen eenmalig een balans meting van twee uur krijgen. Tijdens de follow-up van een jaar, zal vier keer een week lang de dagelijkse activiteit geregistreerd worden. Daarnaast zal de proefpersoon gevraagd worden een valkalender in te vullen. Proefpersonen in de interventie studie zullen een pre interventie balans meting krijgen, welke hetzelfde is als de balans meting van de cohort studie. Na de pre interventie balans meting zal een week lang de dagelijkse activiteit geregistreerd worden. Gedurende de volgende 5 weken krijgen proefpersonen 10 training sessies van elk 1 uur, twee keer per week (met uitzondering van proefpersonen die de Inactieve Controle interventie krijgen). Na deze interventieperiode zullen de proefpersonen nog een keer langs komen voor de post interventie balans meting die hetzelfde is als de balans meting van de cohort studie. Het dagelijkse activiteitsniveau wordt ook een week na de post interventie balans meting geregistreerd.

Risico's: In recente studies zijn soortgelijke balans metingen uitgevoerd zonder dat er ongewenste voorvallen optraden. Het voornaamste risico is dat proefpersonen uit balans kunnen raken tijdens de balans meting of tijdens de training. Vallen wordt echter voorkomen door een veiligheidstuigje.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 2
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 2
Nijmegen 6525 GC
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)

Om mee te kunnen doen aan de cohort studie als een deelnemer die een beroerte heeft gehad, moet de deelnemer aan de volgende criteria voldoen:

- Langer dan 6 maanden geleden een lichte unilaterale supratentoriale beroerte hebben gehad met een halfzijdige verlamming van het been.
- Consequenties van de beroerte mogen niet ernstig genoeg geweest zijn voor deelname aan een klinisch revalidatie traject.
- *Onafhankelijk* kunnen staan en lopen gedefinieerd volgens de Functional Ambulation Categories score 4 of 5.
- 18 jaar of ouder.;Om mee te kunnen doen aan de cohort studie als een gezonde deelnemer, moet de deelnemer aan de volgende criteria voldoen:
 - Geen beroerte hebben gehad
 - *Onafhankelijk* kunnen staan en lopen gedefinieerd volgens de Functional Ambulation Categories score 5.
 - 18 jaar of ouder.;Om mee te kunnen doen aan de interventie studie als een deelnemer die een beroerte heeft gehad, moet de deelnemer aan de volgende criteria voldoen:
 - Langer dan 6 maanden geleden een unilaterale supratentoriale beroerte hebben gehad met een halfzijdige verlamming van het been.
 - Consequenties van de beroerte moeten ernstig genoeg geweest zijn voor deelname aan een klinisch revalidatie traject.

- *Onafhankelijk* kunnen staan en lopen gedefinieerd volgens de Functional Ambulation Categories score 4 of 5.
- 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Met betrekking tot de cohort en interventie studie zal elke mogelijke deelnemer die aan één of meerdere van onderstaande criteria voldoet, geëxcludeerd worden van deelname:

- Elke andere neurologische of spierconditie die invloed heeft op de balans.
 - Huidige orthopedische problemen; heup of knie prothese of amputatie van ledematen.
 - Ernstige cognitieve problemen (Montreal Cognitive Assessment < 26).
 - Aanhoudende visuospatieel neglect (Star-Cancellation Test ≤ 50).
 - Gebruik van psychotropische medicijnen of andere medicatie die een negatieve invloed hebben op balans.
 - Gedragsproblemen die interfereren met de naleving van het studieprotocol.
 - Niet kunnen staan voor 15 minuten zonder orthese of ander hulpmiddel.
 - Zwangerschap.
 - Niet kunnen geven van toestemming.
- Met betrekking tot de interventie studie zal elke mogelijke deelnemer die aan één of meerdere van onderstaande criteria voldoet, ook geëxcludeerd worden van deelname:
- Conditie waarin lichamelijke inspanning afgeraden wordt.
 - Niet kunnen lopen voor 10 minuten zonder loophulpmiddel.
 - Fysiotherapie ontvangen gericht op lopen of balans, welke niet onderbroken mag worden tijdens deelname aan deze studie. Dit exclusie criterium geldt niet voor deelnemers die de Inactieve Controle interventie ontvangen. Zij mogen eventuele fysiotherapie gericht op lopen of balans wel voortzetten tijdens deelname aan deze studie.
 - Eerder dynamische balans training met visuele en/of mechanische verstoringen ontvangen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-02-2017
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27894

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53300.091.15
OMON	NL-OMON27894