

Objectieve meting van mentale belasting en stress bij CVA

Gepubliceerd: 22-02-2017 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van dit proof-of-principle project is te onderzoeken of 1)gestandaarddeerde condities (fysieke taken, cognitieve taken en een combinatie van beide) die verschillen in moeilijkheid geassocieerd zijn met verschillende fysiologische responsen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45513

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mentale belasting en stress bij CVA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Cerebrovasculair Accident (CVA), hersenbloeding/herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Onderzoeksgelden Rijndam Revalidatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, Mentale belasting, Stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Stress

- * Objectief: Hartritme variabiliteit, hartritme, galvanische huidrespons en temperatuur.
- * Subjectief-momentaan: Stresslevel gescoord op VAS-schaal
- * Subjectief-algemeen: Score op de Perceived stress scale (PSS)
- * Subjectief-ambulant: Stresslevel gemeten 12 keer per dag gedurende de 5-daagse ambulante meting

- Mentale belasting

- * Objectief: Hartritme variabiliteit
- * Subjectief-momentaan: Score op de Rating Scale of Mental Effort (RSME)
- * Subjectief-ambulant: Mentale belasting wordt 12 keer per dag gemeten gedurende de 5-daagse ambulante meting

Secundaire uitkomstmaten

-Demografische kenmerken en fenotype patient, zoals: geboortedatum, geslacht, educatielevel, burgerlijke staat, beroep, sport activiteiten/hobby, type CVA, datum CVA, therapie geschiedenis sinds CVA, medicatie, comorbiteit (CIRS schaal).

-Baseline functioneren

- * Functional Ambulation Categories (FAC) score

- * Berg Balance Scale (BBS) score
- * 10 meter walk (10MW) test score
- * Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) score
- * Score op aandachtstesten, d2, Trial making Test (TMT) en auditieve stroop
- * Perceived stress scale (PSS) score

- Performance

- * Aantal foute antwoorden (Pasat test, Stroop test), mate van sway, aantal obstakels niet vermeden, loopsnelheid

- Fysiek gedrag

- * Ambulant, objectief: Fysiek gedrag gemeten met Activ8 systeem waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen verschillende activiteiten en houdingen zoals liggen, zitten, lopen etcetera. Verder kan energieverbruik worden gemeten.
- * Ambulant, subjectief: Proefpersonen vullen een elektronisch dagboek in met daarin type activiteit en duur van de activiteit uitgevoerd gedurende de 5-daagse ambulante meting. Dit wordt ook 12 keer per dag gevraagd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment wordt voortgang in het CVA revalidatieproces gemeten door middel van performance/prestatie (bijvoorbeeld, hoe snel loopt een persoon). Echter hoe belastend zo'n performance of taak is in termen van mentale belasting (de 'kosten') en stress is onbekend. Het meten van mentale belasting en stress tijdens het revalidatieproces op een objectieve manier kan een waardevol instrument zijn om de voortgang te monitoren. Verder kan het ook inzicht geven

in of er nog ruimte voor verbetering is binnen een bepaalde taak. Tot op heden is mentale belasting en stress nog niet onderzocht in deze populatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit proof-of-principle project is te onderzoeken of 1)gestandaardiseerde condities (fysieke taken, cognitieve taken en een combinatie van beide) die verschillen in moeilijkheid geassocieerd zijn met verschillende fysiologische responsen die representatief zijn voor mentale belasting en/of stress, en 2) of de resultaten van de gestandaardiseerde meting kunnen worden geëxtrapoleerd naar metingen in dagelijkse leven condities.

Onderzoeksopzet

Proefpersonen zullen een protocol van gestandaardiseerde lichamelijke (staan en lopen) en cognitieve taken, en een combinatie van lichamelijke en cognitieve taken uitvoeren, welke verschillen in lichamelijke en/of cognitieve moeilijkheidsgraad. Gedurende/na iedere taak wordt mentale belasting en stress gemeten zowel objectief als met vragenlijsten. Voorafgaand aan deze gestandaardiseerde labmeting zullen de proefpersonen nog een intake doen waarbij een aantal korte fysieke en cognitieve testen worden afgenomen. Verder wordt er naast de gestandaardiseerde labmeting ook nog 5 dagen ambulant gemeten.

Intake:

De volgende testen worden afgenomen tijdens de intake

- * Functional Ambulation Categories (FAC)
- * Berg Balance Scale (BBS)
- * 10 meter walk (10MW) test
- * Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
- * Perceived Stress Scale (PSS)
- * Determining FAC level
- * Attention tests, d2 and Trial making Test (TMT)

Gestandaardiseerde lab meting:

Drie sets van ieder drie taken worden uitgevoerd (binnen een set oplopend in moeilijkheid). Alle taken duren 3 minuten en er is 2 minuten rust tussen de taken. Tussen de sets van taken zal er 15 minuten zijn.

- * Zittende taken (1. zitten, 2. zitten + PASAT test, 3. zitten + PASAT test).
- * Staande taken (1. staan, 2. staan met ogen dicht, 3. staan met ogen dicht + auditory stroop taak)
- * Looptaken (1. lopen, 2. lopen + obstacle avoidance taak, 3. lopen + obstacle avoidance taak+ auditory stroop taak)

Na iedere taak worden de RSME vragenlijst en VAS schaal voor momentane stress afgenomen.

Ambulante meting:

De proefpersonen dragen de IMEC chest patch, IMEC chill band en Activ8 voor 5 opeenvolgende dagen. Elke dag worden ze 12 keer gevraagd naar hun stress en mental workload level en welke activiteit ze hebben gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Onze inclusiecriteria en intakeprocedure garandeert de capaciteit van de proefpersonen. Deze studie zal geen direct voordeel opleveren voor de deelnemende personen en is niet-therapeutische van aard. Echter, de studie draagt bij aan het meten van mental workload en stress in CVA patiënten en geeft meer inzicht in hoeveel belastend (hoeveel 'kost' het mental gezien) taken zijn gedurende een revalidatieprogramma. Uiteindelijk, kunnen de studieresultaten bijdragen aan het optimaliseren van revalidatieprogramma op een persoonlijke basis zodat het beste resultaat behaald wordt. Omdat alle metingen non-invasief zijn en alle taken minimaal fysiek belastend, is het risico bij deelname minimaal. De maximale duur van een test sessie is 2,5 uur en er zullen regelmatig pauzes worden ingelast.

Het risico van het dragen van de meetinstrumenten is vergelijkbaar met het dragen van een commerciële fitness tracker zoals de fitbit. Het grootste risico is het mogelijk ontwikkelen van huidirritatie door de chest patch. De CE-gemarkeerde patch is echter ontworpen door Delta om biocompatibel te zijn voor metingen tot een duur van 7 dagen. De deelnemers wordt expliciet verteld dat wanneer ze enige irritatie ervaren, ze contact kunnen opnemen met de onderzoeker en de patch kunnen verwijderen. De arts betrokken in deze studie is zich bewust van de risico's en is ook beschikbaar voor overleg. Verdere metingen met de sensoren worden gedaan in een veilige, non-invasieve manier. Echter, om elk risico uit te sluiten worden mensen met een geïmplantéerd device zoals een pacemaker en zwangere vrouwen geëxcludeerd van deze studie.

We zijn er sterk van overtuigd dat de potentiële voordelen van dit onderzoek voor toekomstige CVA patiënten opweegt tegen de minimale belasting van de deelnemers in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- * Hersenbloeding of een herseninfarct * 6 maanden na infarct/bloeding
- * Functionele ambulante categorie (FAC) = 3/4/5
- * Leeftijd * 18 jaar
- * Voldoende beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * een premorbide progressieve of niet-progressieve hersenziekte
- * gebruik van betablokkers of enig andere medicatie die invloed heeft op het hartritme
- * Zwangere vrouwen
- * Personen met pacemakers of een ander geïmplanteerde apparaat
- * Hersenstam infarct
- * Fatische stoornissen
- * Diabetes
- * Hartritmestoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-04-2017

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL59099.078.16