

Gecombineerde klinische en thuisrevalidatie voor CVA-patienten: een pilotstudy naar de implementatie van een nieuw behandel protocol.

Gepubliceerd: 22-02-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze pilotstudy is het ontwikkelen en evalueren van een nieuw behandelprotocol *gecombineerde klinische en thuisrevalidatie voor CVA-patiënten* gericht op het (her)leren van taken op het gebied van ADL en mobiliteit. Belangrijke vragen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30599

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gecombineerde klinische en thuisrevalidatie voor CVA-patienten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

beroerte, cva

Aandoening

neurologische aandoeningen: nl cerebro vasculair accident (CVA)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting Beatrixoord

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, klinische revalidatie, revalidatie, thuisrevalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn ADL en mobiliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn opnameduur, stemming, vermoeidheid, stress en tevredenheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omdat CVA-patiënten vaak moeite hebben met de carry-over van de klinische setting naar de thuissituatie is taak- en contextspecifiek oefenen van groot belang. Het probleem is echter dat de taken die CVA-patienten in het dagelijkse weer willen leren uitvoeren in het revalidatiecentrum onvoldoende kunnen worden nagebootst. Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat thuisrevalidatie bij patiënten die met vervroegd ontslag uit het ziekenhuis naar huis gingen een gunstig effect heeft op de zelfstandigheid voor wat betreft ADL en mobiliteit. Voor een aantal patiënten is vervroegd ontslag naar huis echter geen mogelijkheid omdat in de thuissituatie de zorg niet geleverd kan worden en de therapiebehoefte nog te groot is. Deze patiënten komen in aanmerking voor klinische revalidatie in het CvR UMCG locatie Beatrixoord. Om deze patiënten ook van de mogelijke voordelen van thuisrevalidatie te laten profiteren willen we een pilotstudy doen met een iets andere insteek, namelijk een combinatie van klinische en thuisrevalidatie bij CVA-patiënten. De hypothese is dat CVA-patiënten die in het CvR UMCG worden opgenomen voor een combinatie van klinische en thuisrevalidatie eerder zelfstandig zullen zijn in het uitvoeren van taken op het gebied van ADL en mobiliteit vergeleken met patiënten die alleen klinische revalidatie krijgen. Als patiënten daardoor eerder met ontslag naar huis zouden kunnen gaan zou de opnameduur verkort

kunnen worden met als gevolg minder kosten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilotstudy is het ontwikkelen en evalueren van een nieuw behandelprotocol *gecombineerde klinische en thuisrevalidatie voor CVA-patiënten* gericht op het (her)leren van taken op het gebied van ADL en mobiliteit.

Belangrijke vragen daarbij zijn:

- Hoe kan er op een optimale manier inhoud aan de gecombineerde klinische/thuisbehandeling worden gegeven?
- Hoe kunnen de overeenkomsten en verschillen in inhoud en theoretische uitgangspunten tussen de nieuwe revalidatiebehandeling en de care-as-usual het beste beschreven worden?
- Hoe kunnen de in- en exclusiecriteria aangescherpt worden?.
- Welke meetinstrumenten zijn het beste in staat om de beoogde verandering en mogelijke neveneffecten te objectiveren?

Als blijkt dat het behandelprotocol bruikbaar is zal deze pilotstudy voortgezet worden in een effectonderzoek.

Onderzoekopzet

Er wordt gebruik gemaakt van een single subject design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een gecombineerde klinische en thuisbehandeling waarbij alle CVA-patiënten die deelnemen aan de pilotstudy twee dagdelen in de thuissituatie en de overige dagdelen in het revalidatiecentrum worden behandeld. Deze pilotstudy richt zich vooral op het (her)leren van taken op het gebied van ADL en mobiliteit.

Inschatting van belasting en risico

Vergeleken met de bestaande behandeling zullen patiënten die deelnemen aan de pilotstudy twee dagdelen per week in de thuissituatie worden behandeld. Dit zou een extra belasting kunnen zijn, maar heeft wel als voordeel dat er in de thuissituatie kan worden geoefend. Om rekening te houden met de reisduur en de vermoeidheid die dit zal kunnen opleveren moeten de patiënten binnen een straal van 20 km afstand van Beatrixoord wonen. Alleen patiënten die zowel fysiek, mentaal als emotioneel voldoende belastbaar zijn worden geïncludeerd. Indien blijkt dat de patiënt het revalideren in de thuissituatie emotioneel, fysiek en/of mentaal niet aan kan, wordt deelname aan de pilotstudy gestopt. Behandelaars die de patiënten zullen vervoeren naar huis per auto moeten beschikken over een ongevallelen inzittendenverzekering.

Het voordeel van de gecombineerde behandeling is dat de thuissituatie ontlast wordt door opname in het revalidatiecentrum vanwege de vaak ernstige motorische en cognitieve problematiek, terwijl de partner/familie door de thuisbehandeling wel nauw bij de revalidatie betrokken wordt. Een sneller en beter inzicht in de mogelijkheden en beperkingen van een leven met een partner/familielid met een CVA en daar beter op voorbereid zijn is een van de doelen. Het idee is dat zowel voor de partner als de patiënt hierdoor de overgang van opname in het revalidatiecentrum naar de thuissituatie makkelijker wordt. De momenten waarop de patiënt in de pilotstudy getest zal worden en ook het aantal testen verschillen nauwelijks met die van de bestaande behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5
9751 ND
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5
9751 ND
Nederland

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)

- De patiënt heeft een CVA gehad.
- Er is sprake van een eerste CVA.
- De patiënt is minimaal 18 jaar en wilsbekwaam.
- De patiënt is klinisch opgenomen in het UMCG CvR locatie Beatrixoord.
- De patiënt moet medisch stabiel zijn.
- De patiënt kan taakgerichte aandacht opbrengen
- De patiënt is in staat om minimaal drie uur achtereenvolgens in een stoel te zitten.
- De patiënt is in staat om (eventueel met hulp) een transfer van en naar een auto maken.
- De woning is rolstoel toe- en doorgankelijk (indien de patiënt rolstoelafhankelijk is).
- De patiënt functioneerde premorbide zelfstandig (op het gebied van ADL en mobiliteit).
- De patiënt (en eventueel de partner) moet gemotiveerd zijn en open staan voor thuisbehandeling.
- De patiënt moet binnen een straal van 20 kilometer op afstand van het CvR UMCG locatie Beatrixoord wonen.
- De patiënt is in staat om opdrachten te begrijpen (AAT: score $\geq 6-9$).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patiënt is niet gemotiveerd en staat niet open voor de gecombineerde behandeling.
- Terugkeer naar huis is niet mogelijk.
- De patiënt en/of de partner is niet in staat om de Nederlandse taal te begrijpen.
- Er is sprake van ernstige co-morbiditeit, zoals een psychiatrische aandoening, een maligne aandoening en/of progressieve ziekte.
- De patiënt is niet in staat (mentaal en fysiek) om de reis naar huis af te leggen.
- Er zijn geen doelen op het gebied van ADL en mobiliteit waaraan thuis gewerkt kan worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-04-2007
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL16014.042.07