

Effecten van een gestructureerd taak specifiek circuit trainingsprogramma voor patiënten met een CVA ter verbetering van loopfunctie.

Gepubliceerd: 03-06-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is de effectiviteit en de kosteneffectiviteit te onderzoeken van 24 sessies taak-georiënteerde fitness training welke gegeven wordt in groepen van 8 tot 10 personen, vergeleken met 24 sessies zoals die nu...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31492

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIT-STROKE trial

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, cerebrovasculaire aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, fitness training, kosten, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het mobiliteitsdomein van de Stroke Impact Scale, Kosteneffectiviteit (EuroQoL)

Secundaire uitkomstmaten

Stroke Impact Scale (activiteiten en participatie), Hospital Anxiety and

Depression Scale (stemming), Fatigue Severity Scale (vermoeidheid), Motricity

Index (kracht), Falls Efficacy Scale (valkans), Zes Minuten Wandel Test

(conditie), Vijf Meter Loop Test (loopsnelheid)

Timed Balance Test (balans), Chair Rise Test (transfers), Timed Up and Go

(transfers), Rivermead Mobility Index (mobiliteit/ loopvaardigheid), Modified

Stairs Test (traplopen), Nottingham Extended ADL (activiteiten dagelijks leven)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal patiënten met een beroerte, ofwel cerebrovasculair accident (CVA), wordt in Nederland geschat op 7.5 per 1000 inwoners en blijft toenemen (Struijs 2005). Daarmee zijn de kosten welke gerelateerd zijn aan deze patiënten populatie zijn dan ook enorm en worden in ons land geschat op meer dan één biljoen euro (Evers 2004). Uit eerder onderzoek concluderen we dat beperkingen op het gebied van loopvaardigheid en daarmee het gebrek aan mobiliteit een groot probleem is (vd Port, Lord, Kwakkel). Uit kwalitatief onderzoek blijkt dat het verlies van onafhankelijkheid met betrekking tot mobiliteit een van de meest beperkende gevolgen was voor CVA patiënten (Pound). Daarbij komt dat minder bewegen als gevolg van een inactieve levensstijl kan resulteren in secundaire complicaties, zoals verminderde conditie, spieratrofie, osteoporose en circulatie problemen in de onderste extremiteiten (Gordon) en daarmee een

verminderde kwaliteit van leven. Uit een recent systematisch review bestaande uit 13 RCT*s blijkt dat trainingen die bestaan uit een combinatie van training van kracht en uithoudingsvermogen, veelal gegeven in de vorm van workstations een positief effect hebben op loopvaardigheid (vd Port). Er is echter nog weinig onderzoek gedaan bij poliklinische patiënten met een CVA en ook is er weinig aandacht besteedt aan de eventuele kosteneffectiviteit van deze groepstrainingen.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is de effectiviteit en de kosteneffectiviteit te onderzoeken van 24 sessies taak-georiënteerde fitness training welke gegeven wordt in groepen van 8 tot 10 personen, vergeleken met 24 sessies zoals die nu in de reguliere poliklinische zorg wordt gegeven bij CVA patiënten

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde multicentre gecontroleerde interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal bestaan uit een groepstraining met 8 tot 10 workstations welke gericht zijn op het verbeteren van (sta)balans, loopvaardigheid, en met lopen gerelateerde vaardigheden zoals transfers, traplopen en uithoudingsvermogen. Na een korte intake met de revalidant zal een programma worden samengesteld wat op maat gemaakt is. Daarbij wordt rekening gehouden met de belastbaarheid van de revalidant en de doelen welke tijdens de revalidatie aanbod moeten komen. Van belang is dat de intensiteit verhoogd kan worden door bijvoorbeeld het toename van aantal repetities of hoeveelheid gewicht. Het interventie programma zal 12 weken duren, met elke week 2 behandelsessies van 90 minuten. Tijdens de trainingsperiode houdt de fysiotherapeut samen met de revalidant een dagboek bij voor elke deelnemer met daarin opmerkingen en bijzonderheden.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal bestaan uit een interventie welke vergelijkbaar is qua belasting vergelijkbaar is met reguliere zorg. Verder zullen de deelnemers op verschillende tijdstipmomenten een aantal vragenlijsten invullen en een aantal fysieke testen uitvoeren welke weinig inspanning met zich meebrengen en waarvan de een belangrijk aantal deel uitmaakt van reguliere fysiotherapie (6 minuten wandeltest, 10 meter looptest, motricity index). Wij schatten daarom de belasting om deel te nemen aan dit onderzoek in als haalbaar. De risico*s van deelname aan dit onderzoek zijn zeer klein.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
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)

Patiënt moet een CVA hebben doorgemaakt

Leeftijd boven 18 jaar

Patiënt moet in staat zijn 10 meter onafhankelijk te kunnen lopen (Functional Ambulation Categories ≥ 4)

Patiënt moet informed consent tekenen en gemotiveerd zijn om 24 therapiesessie over 12 weken te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige cognitieve beperkingen (Mini Mental State Examination <24 punten)
Patiënten met de diagnose subarachnoidale bloeding.
Communicatieproblemen (Utrechts Communicatie Onderzoek < 4 punten)
Meer dan 30 km van het revalidatiecentrum wonen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-06-2008
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2010
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL20850.041.07