

De validering van de Actiwatch methode voor het meten van het dagelijkse armgebruik bij mensen na een beroerte.

Gepubliceerd: 01-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de concurrent en divergent validiteit van de Actiwatch methode te bepalen binnen de patientenpopulatie van CVA-patienten (subacuut en chronisch).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32421

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar de Actiwatch methode (pilot)

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

CVA, hersenbloeding/-infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hoensbroek Revalidatiecentrum (HRC)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: accelerometrie, armactiviteit, beroerte, validiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De daadwerkelijke (real-world) activiteit van de bovenste extremiteiten (beide) in het dagelijks functioneren, gemeten middels de Actiwatch methode (ratio score) en de Nederlandse versie van de Motor Activity Log.

Secundaire uitkomstmaten

De armfunctie subschaal en de mobiliteitssubschaal van de Stroke Impact Scale

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Afgelopen jaren is het CVA (beroerte) wereldwijd de voornaamste oorzaak van langdurige beperkingen in functioneren geworden. Beperkte functie van de bovenste extremiteit (ten gevolge van een hemiparese) is een van de meest voorkomende symptomen na een beroerte. Ook op de langere termijn wordt een groot deel van deze patiëntenpopulatie nog geconfronteerd met beperkingen in arm- en handfunctie, resulterende in onmogelijkheden bij het uitvoeren van dagelijkse activiteiten. Daarbij kunnen dergelijke beperkingen ook leiden tot ontevredenheid over de eigen mogelijkheden tot participatie in de samenleving. Vanwege de grote impact van arm-handfunctiebeperkingen op het handelen heeft training van deze functies een belangrijke rol in revalidatie na een beroerte. Om het effect van dergelijke revalidatietechnieken te evalueren wordt er veel wetenschappelijk onderzoek gedaan in dit veld. Een parameter in dit onderzoeksveld is de daadwerkelijke armactiviteit in het dagelijks functioneren. Het is bekend dat deze daadwerkelijke activiteit kan verschillen van de mogelijkheid tot handelen, zoals gemeten in functietesten in een laboratoriumsetting.

Met de Actiwatch methode is een relatief nieuw meetinstrument geïntroduceerd, gebaseerd op accelerometrie. Het is ontworpen om de beweging van ledematen over een langere periode te meten. Door om beide polsen een Actiwatch-apparaat te dragen, kan een activiteitsratio tussen de aangedane en niet-aangedane hand worden berekend. Dit zou in toekomstig wetenschappelijk onderzoek kunnen dienen als parameter voor het daadwerkelijke gebruik van de bovenste extremiteiten in

het dagelijks leven van revalidanten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de concurrent en divergent validiteit van de Actiwatch methode te bepalen binnen de patientenpopulatie van CVA-patienten (subacuut en chronisch).

Onderzoeksopzet

In deze valideringsstudie zal de concurrent validiteit worden onderzocht door vergelijking van de Actiwatch met de Motor Activity Log (MAL-26) en de armfunctie subschaal van de Stroke Impact Scale (SIS). De divergent validiteit wordt bestudeerd door vergelijking van de Actiwatch met de mobiliteitssubschaal van de SIS, welke een ander construct meet dan de Actiwatch.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden gevraagd één maal het revalidatiecentrum te bezoeken om deel te nemen aan een interview en een vragenlijst in te vullen (duur is ongeveer 1 á 1,5 uur in totaal). Daarnaast dragen de deelnemers 2 Actiwatch-apparaatjes gedurende 3 etmalen om hun polsen. Deze laatste interventie heeft geen tot weinig consequenties voor het uitvoeren van de dagelijkse activiteiten. Per participant zal worden bekeken hoe het starten van de meting (Actiwatch-apparaatjes omdoen) kan plaatsvinden met minimale inspanning/reistijd voor de participant. Er is geen gezondheidsrisico voor de participanten.

Contactpersonen

Publiek

Hoensbroek Revalidatiecentrum (HRC)

Zandbergsweg 111
6432 CC Hoensbroek
Nederland

Wetenschappelijk

Hoensbroek Revalidatiecentrum (HRC)

Zandbergsweg 111

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)

- 1) geschiedenis van een eenmalige beroerte, minstens 6 weken geleden, resulterende in een parese van een arm/hand;
- 2) geen ernstige cognitieve problemen;
- 3) geen ernstige afasie;
- 4) heeft de ervaring opgedaan weer in de thuissituatie te leven na de beroerte;
- 5) goede Nederlandse taalvaardigheid;
- 6) minimale leeftijd van 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De aanwezigheid van ongecontroleerde medische aandoeningen of aandoeningen die - naast de beroerte - het gebruik van de bovenste extremiteiten beïnvloeden kan.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	26-03-2008
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC SRL Stichting Revalidatie Limburg (Hoensbroek)

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	NL22449.022.08