

Het ULTRA-CVA onderzoek: het onderscheiden van klinische effecten en onderliggende mechanismen van unilateraal en bilateraal trainen van de bovenste extremiteit na CVA

Gepubliceerd: 20-02-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het onderzoeken van 1) de relatieve effectiviteit van drie interventies gericht op de bovenste extremiteit na CVA: standaardtherapie, BATRAC en CIMT en 2) de functionele en neurofysiologische veranderingen die gepaard gaan met de klinische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33953

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ULTRA-CVA

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: armtraining, bimanueel, CVA, unimanueel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Action Research Arm Test

Secundaire uitkomstmaten

Motricity Index

Fugl-Meyer arm/hand test

Nine Hole Peg Test

Erasmus Modification of the (revised) Nottingham Sensory Assessment

Motor Activity Log

Stroke Impact Scale

Perifere stijfheid van het polsgewricht:

Gebruik van haptische robot ter verificatie van intrinsieke en reflexmatige eigenschappen van gewrichtsstijfheid

Tussenledemaatinteracties:

Methodologie Ridderikhoff (Ridderikhoff et al. 2005); relatieve fase en correlaties

Hersendynamica:

MEG; power in frequentiebanden en oscillatie-coherentiematen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland zijn er jaarlijks meer dan 32.000 patiënten die een CVA hebben doorgemaakt (Loor et al., 1999) en de incidentie zal de komende jaren toenemen (Ruwaard & Kramers, 1997). 80% van deze patiënten heeft een parese van de bovenste extremiteit (Nakayama et al., 1994). Hoewel veel patiënten blijvende problemen ondervinden met arm- en handfunctie, zijn er recentelijk goede resultaten geboekt met specifieke interventies.

Een van deze interventies is bilaterale arm training met ritmisch auditieve cues (BATRAC; Whitall et al., 2000). Cross-talk tussen beide hersenhemisferen zou de voornaamste reden kunnen zijn van het succes van deze therapie (Cauraugh & Summers, 2005; Luft et al., 2004). Een andere therapievorm is constrained-induced movement therapy (CIMT), waarbij de alleen de aangedane arm wordt geoefend, terwijl de niet-aangedane arm geïmmobiliseerd wordt (Wolf et al., 2006). Uitgangspunt bij deze therapie is een functionele aanpassing in de aangedane hersenhemisfeer.

Dit onderzoek, in de vorm van een randomized clinical trial (RCT), is gericht op de verschillen in klinische effecten en onderliggende mechanismen tussen BATRAC en CIMT.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van 1) de relatieve effectiviteit van drie interventies gericht op de bovenste extremiteit na CVA: standaardtherapie, BATRAC en CIMT en 2) de functionele en neurofysiologische veranderingen die gepaard gaan met de klinische interventie effecten.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden gerekruteerd bij het Revalidatiecentrum Amsterdam (RCA). De patiënten worden gestratificeerd op basis van handfunctie en gerandomiseerd over drie groepen. De patiënten krijgen drie maal per week therapie voor zes weken. Voorafgaand aan de interventie vindt een voormeting plaats, na de interventie vindt de nameting plaats en weer 4 weken later vindt de retentiemeting plaats.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CIMT: Gedurende 6 weken, 3 maal per week 1 uur therapie. Tijdens deze therapie oefent de patient alleen met de aangedane arm. De andere arm mag dan niet gebruikt worden. De oefeningen zijn dagelijkse handelingen die herhaaldelijk uitgevoerd worden of die in kleine stappen zijn opgedeeld. De therapeut geeft daarbij aanwijzingen en aanmoedigingen. Naarmate de handelingen beter uitgevoerd worden, worden de oefeningen moeilijker gemaakt of is er bijvoorbeeld minder tijd voor de oefening. Daarnaast krijgt de goede, niet verlamde arm, voor minimaal 6 uur per dag een soort mitella om, zodat de goede arm de taken van de verlamde arm niet kan overnemen. BATRAC: Gedurende 6 weken, 3 maal per week 1 uur therapie. De oefeningen in deze therapie worden zittend uitgevoerd. Tijdens de therapie krijgt de patient een koptelefoon op, rusten de onderarmen op armleuningen en worden de handen verticaal geplaatst op twee beweegbare handsteunen. Zodoende kan alleen rond uw pols worden bewogen. Tijdens de therapie dienen de handen van links naar rechts ritmisch heen en weer bewogen te worden op het ritme van de tonen, die via een optelefoon te horen zijn. Soms bewegen beide handen tegelijk naar links of rechts (d.w.z. in tegenfase) en soms bewegen beide handen naar elkaar toe en van elkaar af (d.w.z. in fase). Telkens worden 5 minuten oefenen afgewisseld met 5 minuten rust. De therapie wordt groepsgewijs gegeven in groepen van maximaal 3 personen, onder leiding van een therapeut. standaard oefentherapie: Gedurende 6 weken, 3 maal per week 1 uur gebruikelijke fysio-/ ergotherapie zonder elementen van bovenstaande therapieën.

Inschatting van belasting en risico

3 maal per week 1 uur therapie voor 6 achtereenvolgende weken;
voormeting: 1 uur klinimetrie; 2 uur tussenledemaatinteracties; 1 uur perifere
stijfheidmeting; 1 uur MEG
nameting: idem
retentiemeting: idem

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 9
1054ZH Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 9
1054ZH Amsterdam

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)

Eerste ischemische of hemorrhagische subacuut CVA in een van beide hemisferen (verificatie via CT en/of MRI); parese van bovenste extremiteit, maar enige functie aanwezig: 1) >10 graden duimextensie/abductie, 2) >10 graden extensie in twee andere vingers, 3) >10 graden polsextensie; minder dan 53 punten op de Action Research Arm Test; 18-80 jaar; gemotiveerd deel te nemen; schriftelijke of mondelingen toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere (orthopedische) arm aandoeningen; gebrekkige communicatie (<4 punten op de Utrecht Communication Observation); gedesoriëteerd in tijd en plaats (<24 punten op de Mini Mental State Examination; pacemaker of andere metalen implantaten (geldt alleen voor onderdeel MEG onderzoek)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2009
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27945
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL20456.029.08
OMON	NL-OMON27945