

Herstel Visuele Veld Defecten na CVA - een proefimplementatie

Gepubliceerd: 05-04-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van de studie is tweeledig:(1) vaststellen of we de eerder in het 'lab' geobserveerde positieve trainingseffecten eveneens observeren in de praktijk, i.c. een revalidatie-setting, daarbij gebruik makend van evaluatie technieken die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34351

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Herstel Visuele Veld Defecten na CVA

Aandoening

- Overige aandoening
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

hemianopsie na CVA, visuele velddefecten als gevolg van beroerte

Aandoening

beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: stichting NutsOhra; stichting Blindenhulp

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemianopsie, herstel, MRI, training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoeveelheid visuele veldvergroting; verandering in GAS-score en in kwaliteit-van-leven vragenlijst scores; verandering in leesprestatie.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in MRI maten (toegenomen neurale activaties/receptieve velden; toegenomen connectiviteit, toegenomen doorbloeding/local Cerebral Blood Volume).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beroerte is de meest voorkomende oorzaak van visuele velddefecten (VVDs): circa 25% van de chronische CVA patiënten heeft VVDs. VVDs, zoals hemianopsie, interfereren sterk met Activiteiten van het Dagelijks Leven (ADL) zoals lezen, exploratie en navigatie. Vele studies hebben de mogelijkheden onderzocht om VVDs bij mensen te bestrijden d.m.v. visuele training. Er zijn ruwweg 2 strategieën te onderscheiden: een strategie om het bewuste saccade-gedrag van de patiënt te moduleren door de frequentie van exploratieve oogbewegingen naar het velddefect te verhogen. Deze methode (compensatoire saccade training) is succesvol in 35% -75% van de chronische CVA-patiënten hemianopsie (afh. van de studie). De tweede aanpak is gericht op het terugdringen van het visuele velddefect zelf ofwel op visuele veldvergroting en is dus gericht op herstel van visuele velddefecten. Hiervoor is Vision Restoration Therapy (VRT) ontwikkeld. In onze studie maken we gebruik van een zelf ontwikkeld trainingsprogramma, dat we Restoratieve Functie Training (RFT) hebben genoemd. RFT is niet hetzelfde programma als VRT, maar het volgt wel dezelfde procedure:

het stimuleert het aangedane veld met gebruik van standaard perimetrie-stimuli. Visuele veldvergroting na RFT is m.b.v. perimetrie aangetoond in meerdere chronische CVA patienten. Visuele veldvergroting is op zichzelf nog geen garantie voor verbeteringen op perceptueel of gedragsniveau. Dit leidt tot de vraag of RFT daadwerkelijk tot ADL verbeteringen leidt. In eerdere experimenten hebben we bij de meeste patienten veld vergroting geconstateerd. Daarbij observeerden we tevens transfer effecten naar andere, ongetrainde visuele functies zoals kleur- en vormperceptie, leesnelheid en autorijden in een simulator. Deze effecten werden alleen geconstateerd bij getrainde patienten met veldvergroting.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is tweeledig:

- (1) vaststellen of we de eerder in het 'lab' geobserveerde positieve trainingseffecten eveneens observeren in de praktijk, i.c. een revalidatie-setting, daarbij gebruik makend van evaluatie technieken die gebruikelijk zijn in een dergelijke setting? Als we vergelijkbare positieve effecten vinden, dan zal de methode worden geïmplementeerd in de 2 deelnemende klinieken.
- (2) het verkrijgen van inzicht in de neurale correlaten van training-geïnduceerde visuele veldvergroting, gebruik makend van imaging technieken (fMRI, D.T.I. en perfusie MRI). We verwachten dat deze correlaten informatie zullen verschaffen over:
 - a) de optimale training stimulatie
 - b) de optimale training methode en
 - c) de mogelijkheid om deze correlaten te gebruiken om een voorspeller voor veldvergroting te ontwikkelen

Onderzoeksopzet

Non-blinded repeated measures design.

Het traject voor de patient beslaat 14 - 15 weken, afhankelijk van de spreiding van de voor- en nameting dagen (tijd tussen aanmelding en start van de studie is niet meegerekend)

Training neemt 13 weken in beslag, waarbij minimaal 5 dagen per week minimaal 1 uur (of 2x 30 min; 4x 15 min) per dag moet worden getraind. De voormetingen vinden plaats op 3 verschillende dagen: 2 dagen voor de MRI experimenten en 1 dag voor perimetrie, leestest en Goal Attainment Scaling (GAS methode om functioneel herstel te evalueren). Patienten hebben vooraf 3 vragenlijsten toegezonden gekregen, die ze ingevuld meenemen naar de eerste meetdag. De nametingen volgen dezelfde procedure. De trainingsinstructie zal op de eerste meetdag worden gegeven. MRI experimenten vinden altijd in Nijmegen plaats. Perimetrie, leestest en GAS zullen voor 8 patienten in Utrecht worden afgenomen

en voor 7 patienten in Nijmegen. Dit wordt -zoveel mogelijk- in overeenstemming gebracht met de woonplaats van de patient.

Onderzoeksproduct en/of interventie

visuele Restoratieve Functie Training. Deze training vereist dat de patient naar een PC scherm kijkt en respondeert via het toetsenbord. De patient moet daarbij de blik richten (en houden) op een stip op het scherm en tegelijkertijd een >covert attention shift> te maken, wat betekent dat de patient het PC scherm a.h.w. 'mentaal scant' en bepaalt of er een stimulus aanwezig is. Patienten starten niet met andere visuele trainingen zolang ze inde studie zijn geincludeerd. Er zijn geen restricties van medicinale aard.

Inschatting van belasting en risico

In eerdere studies hebben we kunnen zien dat vrijwel alle patienten (vrijwillig aangemeld) in staat waren zich te conformeren aan de gestelde trainingseisen. Hetzelfde gold voor de perimetrie metingen en het gebruik van de oogbewegingsmeter.

de MRIscanner produceert een hoop lawaai; daarom krijgen patienten oordopjes tijdens de scans. Voor zover bekend zijn er geen risico's verbonden aan functionele MRI acquisitie. Patienten worden vooraf gecontroleerd op MRI contra-indicaties. Als deze er niet zijn, is het scannen veilig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

PO Box 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

PO Box 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Visuele velddefecten a.g.v. beroerte; chronische CVA-patienten (beroerte langer dan 6 maanden geleden); leeftijd tussen 18 en 70 jaar; in staat zijn een PC te bedienen; in staat zijn de ogen te fixeren op een stilstaand punt; in staat zijn concentratie vol te houden teneinde training uit te kunnen voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

visueel neglect; MRI contra-indicaties.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 05-04-2011
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-04-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL34267.091.10