

De COMPAS studie: studie naar de ervaring en betekenis van subjectieve cognitieve klachten na een beroerte.

Gepubliceerd: 22-02-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

(1) Nagaan of er een verschil bestaat tussen cva patiënten en een gezonde controlegroep in de rapportage en het beloop van subjectieve cognitieve klachten in de eerste 2 jaar na een beroerte. (2) Nagaan wat de mogelijke predictoren zijn voor het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34829

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMPAS: Cognitive Complaints After Stroke

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte - cerebrovasculair accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrovasculair accident (CVA), Cognitieve klachten, Subjectief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- (1) Cognitieve klachten.
- (2) Neuropsychologische testprestaties.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De cognitieve gevolgen van een beroerte/cva kunnen enerzijds objectief en anderzijds subjectief onderzocht worden. De meeste studies tot nu toe focusten op de objectieve cognitieve stoornissen door met behulp van neuropsychologische testen te meten wat een patiënt wel en niet meer kan op cognitief gebied. Er is echter veel minder aandacht voor de subjectieve cognitieve klachten die patiënten in het dagelijkse leven ervaren. Uit de literatuur en de klinische praktijk blijkt dat een substantieel deel van de patiënten cognitieve klachten ervaart. Er is echter nog geen inzicht in of deze klachten na een beroerte verschillen van cognitieve klachten in de gezonde populatie, hoe de klachten zich over de tijd ontwikkelen en wat de klachten betekenen. Het is onbekend of er specifieke risicofactoren voor het ervaren van cognitieve klachten na een beroerte gedefinieerd kunnen worden, hoe cognitieve klachten zich verhouden ten opzichte van objectieve cognitieve stoornissen en of ze de kwaliteit van leven beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

- (1) Nagaan of er een verschil bestaat tussen cva patiënten en een gezonde controlegroep in de rapportage en het beloop van subjectieve cognitieve klachten in de eerste 2 jaar na een beroerte.
- (2) Nagaan wat de mogelijke predictoren zijn voor het ervaren van cognitieve klachten in de eerste 2 jaar na een beroerte.
- (3) Onderzoeken wat de predictieve waarde van cognitieve klachten is voor huidig en toekomstig cognitief functioneren.

(4) Onderzoeken wat het effect van cognitieve klachten op kwaliteit van leven is.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve follow-up studie waarin 4 maal bij patiënten en gezonde controles subjectieve en objectieve variabelen in kaart worden gebracht door middel van vragenlijsten en/of neuropsychologisch onderzoek. De meetmomenten vinden plaats op: 3 maanden (T1), 6 maanden (T2), 12 maanden (T3) en 24 maanden (T4) na CVA. T1, T3 en T4 bestaan uit een interview, neuropsychologisch onderzoek en vragenlijstonderzoek. T2 houdt een kort vragenlijstonderzoek in. Het interview en neuropsychologisch onderzoek vinden in een testsetting plaats: patiënten worden uitgenodigd op het ziekenhuis waar zij zijn behandeld voor hun beroerte; gezonde controles worden uitgenodigd op de Universiteit van Tilburg. Vragenlijstonderzoek vindt plaats in de thuissituatie waar deelnemers de vragenlijsten kunnen invullen wanneer het hen het beste uitkomt.

Inschatting van belasting en risico

De studie bevat 4 meetmomenten verdeeld over 2 jaar. Drie maal vindt een interview en neuropsychologisch onderzoek (à ca. 2 uur) en vragenlijstonderzoek (à ca. 30 minuten) plaats. Eén meting bestaat alleen uit kort vragenlijstonderzoek (ca. 15 minuten). De totale belasting wordt geschat op 8 uur verdeeld over de 4 meetmomenten in 2 jaar. De metingen zijn niet-invasief, deelname is zonder specifieke risico's en participanten ontvangen een vergoeding van in totaal $\approx 20,-$.

De informatie die het onderzoek oplevert is zowel klinisch als maatschappelijk zeer relevant. CVA is een aandoening die een groot aantal mensen treft en door vergrijzing van de populatie zal het aantal patiënten in de toekomst verder toenemen. Het is de belangrijkste oorzaak van chronische invaliditeit op volwassen leeftijd, is gerelateerd aan een lagere kwaliteit van leven en brengt een grote zorgvraag met zich mee. Het onderzoek geeft inzicht in wat patiënten zelf aan klachten en problemen in het dagelijkse leven ervaren en helpt klinici een betere inschatting van de prognose van cognitieve klachten te maken, wat in de voorlichting van de patiënt en diens omgeving van belang is. Tevens helpt inzicht in de betekenis van cognitieve klachten de juiste behandeling voor cognitieve klachten te kiezen of te ontwikkelen indien de bestaande behandeltechnieken niet toereikend zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
5000 LE Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
5000 LE Tilburg
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)

Klinische diagnose CVA (1e of recidief), ischemisch of intracerebrale bloeding.
Leeftijd > 18 jaar.
Voldoende begrip van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische diagnose transcient ischemic attack (TIA) of subarachnoïdale bloeding (SAB).
Pre-existente cognitieve achteruitgang, gedefinieerd als een score op de IQCODE > 3.6.

Pre-existente ernstige neurologische of psychiatrische problematiek.
Communicatieproblemen die vragenlijst- / neuropsychologisch onderzoek onmogelijk maken (bijv. blindheid, doofheid, ernstige afasie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL31208.008.10