

MotiveS en MoveIT: Onderzoek naar chronische, multidisciplinaire nazorg en een trainingsprogramma voor patiënten na transient ischemic attack of licht herseninfarct - een pilot studie

Gepubliceerd: 17-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

1. Aantonen dat een enkelblind gerandomiseerd onderzoek bij patiënten met een TIA of minor stroke naar secundaire preventie, gezonde leefstijl en cognitie haalbaar is en niet te belastend is voor de patiënt. 2. Aantonen dat intensieve,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34944

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MotiveS en MoveIT - een pilot studie

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

beroerte, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMw-subsidie (praktijkproject Vitale Vaten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, conditie training, herseninfarct, secundaire preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- % patiënten dat uitvalt tijdens het onderzoek
- % patiënten dat uitvalt door de uitkomsten van de cardiopulmonale checklist, de consultatie van de cardioloog en/of longarts, de VO2-max meting of het beweegprogramma zelf.
- Redenen waarom de VO2-max meting en/of het beweegprogramma vroegtijdig worden onderbroken
- Tevredenheid van de patiënten met de geleverde zorg, gemeten met behulp van de Satisfaction with Stroke Care-vragenlijst

Secundaire uitkomstmaten

- Cardiovasculair risico: gecombineerd eindpunt bestaande uit het percentage patiënten dat de combinatie van streefwaarden voor bloeddruk (< 130/80 mmHg) én LDL-cholesterol (< 2,5 mmol/L) én het gebruik van plaatjesaggregatieremmers bereikt
- Cardiorespiratoir uithoudingsvermogen (VO2max) gemeten in een maximale inspanningstest
- % patiënten met een bloeddruk gelijk of onder de streefwaarde
- % patiënten met een LDL cholesterolgehalte gelijk of onder de streefwaarde

- % patiënten met anti-trombotische behandeling
- % patiënten met één of meerdere antihypertensiva
- % patiënten met statines
- % patiënten met gewichtsdeling > 5%
- % rokende patiënten dat gestopt is met roken
- % van de patiënten die overmatig alcohol gebruikt dat hiermee gestopt is
- Medicatietrouw gemeten aan de hand van de Morisky vragenlijst
- Lichamelijke activiteit gemeten door middel van Physical Activity Scale for the Elderly.
- Cognitie: gemeten in een 60 minuten durend neuropsychologisch onderzoek
- Kwaliteit van leven: Stroke Specific Quality of Life
- Vermoeidheid: Fatigue Severity scale
- Depressie en angst: Hospital Anxiety and Depression scale
- Duuruthoudingsvermogen: constant-load endurance test

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een transient ischemic attack (TIA) of minor stroke hebben een verhoogd risico op een recidief stroke, myocardinfarct en overlijden door een vasculaire oorzaak. Er wordt aangenomen dat dit risico in totaal verlaagd kan worden met ongeveer 80% door behandeling met plaatjesaggregatieremmers, antihypertensiva en statines, in combinatie met leefstijlverandering zoals stoppen met roken, verminderen van alcoholgebruik, gewichtsverlies en verhogen van lichamelijke activiteit. In Nederland is de neurovasculaire zorg echter vooral gericht op acute stroke zorg. De chronische zorg is wisselend georganiseerd en meestal ziet de behandelend neuroloog patiënten na een stroke één of maximaal twee keer terug. Uit een onderzoek van de Nederlandse Hartstichting in 2006 bleek dat na een stroke slechts 62% van de patiënten met hypertensie een antihypertensivum en 52% van de patiënten met een verhoogd

cholesterol een statine kreeg. Verbeterde toepassing van richtlijnen en leefstijlverandering door gestandaardiseerde chronische zorg na stroke kan een effectieve manier zijn om de efficiëntie van secundaire preventie te verhogen. Dit is nog niet eerder onderzocht. Voor patiënten met cardiale aandoeningen is de hartrevalidatie ontwikkeld om lichamelijke activiteit en leefstijl te verbeteren en dit programma heeft een bewezen effect op de mortaliteit. Dit programma is tot op heden niet geïmplementeerd voor patiënten na een stroke, terwijl de risicofactoren overeenkomen. Patiënten hebben na een stroke een verhoogde kans op cognitieve achteruitgang en het ontwikkelen van dementie. In de gezonde bevolking heeft lichamelijke activiteit een positief effect op cognitie. Het effect van een beweegprogramma op cognitie zijn bij patiënten met een TIA of minor stroke nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

1. Aantonen dat een enkelblind gerandomiseerd onderzoek bij patiënten met een TIA of minor stroke naar secundaire preventie, gezonde leefstijl en cognitie haalbaar is en niet te belastend is voor de patiënt.
2. Aantonen dat intensieve, multidisciplinaire nazorg bij patiënten die recent een TIA of minor stroke hebben doorgemaakt een positieve invloed heeft op het bereiken van adequate secundaire preventie en bereiken en handhaven van een gezonde en actieve leefstijl.
3. Aantonen dat een beweegprogramma onder begeleiding van een fysiotherapeut én intensieve, multidisciplinaire nazorg bij patiënten die recent een TIA of minor stroke hebben doorgemaakt een positieve invloed heeft op lichamelijke activiteit, het bereiken van adequate secundaire preventie en bereiken en handhaven van een gezonde en actieve leefstijl.
4. Aantonen dat toegenomen lichamelijke activiteit cognitieve stoornissen vermindert in patiënten na een TIA of minor stroke.

We verwachten alleen het eerste doel in deze pilot te kunnen bereiken. Voor de andere doelen verwachten wij alleen een niet-significante verbetering in de interventiegroep ten opzichte van de controlegroep aan te tonen. Indien in deze pilot de haalbaarheid wordt aangetoond en het niet te belastend is voor de patiënt zal er een groter onderzoek gestart worden met voldoende power om de andere doelen te bereiken.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde single-center pilot studie met een inclusieperiode van 3 maanden en follow-up van 1 jaar. Patiënten die een TIA of minor stroke hebben doorgemaakt worden benaderd voor de studie. Aan alle patiënten die voldoen aan de criteria wordt toestemming gevraagd. Er zullen in totaal 20 patiënten worden geïnccludeerd. De geïnccludeerde patiënten worden door middel van randomisatie toegewezen aan; groep A, die een multidisciplinair nazorgprogramma zal volgen gedurende 1 jaar en groep B, die een gecombineerd multidisciplinair nazorgprogramma en beweegprogramma zal volgen. Patiënten in

groep A en B zullen elke 3 maanden op de polikliniek gezien worden. Het beweegprogramma dat patiënten in groep B volgen, vindt plaats onder begeleiding van een fysiotherapeut en bestaat uit een trainingsprogramma van 8 weken en fysiotherapeutische nazorg. Tijdens Alle patiënten komen gedurende 1 jaar op 3 meetmomenten terug: bij baseline, 3 maanden en een nameting op 12 maanden. Deze meetmomenten bestaan uit het invullen van vragenlijsten over lichamelijke activiteit, medicatietrouw, kwaliteit van leven, vermoeidheid, depressie en tevredenheid met de zorg, een venapunctie om het cholesterolgehalte te meten, een bloeddrukmeting, een neuropsychologisch onderzoek, een VO2max meting en fysiotherapeutisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in groep A en B zullen regelmatig worden teruggezien op polikliniek neurologie. Deze afspraken zijn in opzet multidisciplinair met deelname van artsen, stroke verpleegkundigen, fysiotherapeuten en diëtisten. Het doel van deze afspraken is het optimaliseren van de secundaire preventie door medicatieaanpassingen en het nastreven van een gezonde leefstijl. Medicatieaanpassingen zullen worden uitgevoerd door een neuroloog (in opleiding) die hiervoor een stapsgewijs protocol volgt. Tijdens het onderzoek wordt er een actieve rol gevraagd van de patiënt en het doel is om het zelfmanagement van de patiënt te vergroten. Hierbij zullen wij gebruik maken van de methode van 'motivational interviewing', een patiëntgerichte, directieve methode waarmee de intrinsieke motivatie voor gedragsverandering vergroot wordt door het exploreren en oplossen van ambivalentie. Deze afspraken zullen plaatsvinden op 4 weken, 12 weken, 6 maanden, 9 maanden en 12 maanden. Patiënten in groep B volgen tevens een beweegprogramma onder begeleiding van de fysiotherapeut, dat bestaat uit een trainingsprogramma van 8 weken en fysiotherapeutische nazorg. Het trainingsprogramma bestaat uit 3 trainingen van een uur per week, gedurende 8 weken. Hierna zal de patiënt gedurende een jaar teruggezien worden door de fysiotherapeut om een actieve leefstijl te handhaven. Voorafgaand aan het trainingsprogramma wordt de patiënt gezien door de cardioloog en longarts om cardiale of pulmonale contraïndicaties uit te sluiten.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gedurende 1 jaar op 3 meetmomenten teruggezien. Patiënten zijn in totaal 15 uur kwijt aan deze meetmomenten. De klinimetrie die bij de patiënt wordt afgenomen en de vragenlijsten die de patiënten invullen zijn relevant voor de aandoening van de patiënt en de interventies. De venapunctie is noodzakelijk om het cholesterol te bepalen en de gemeten waarde zullen wij doorgeven aan de huisarts, zodat de patiënt niet meerdere keren een venapunctie moet ondergaan.

Een VO2max meting door middel van een maximale inspanningstest is noodzakelijk om het effect van het beweegprogramma op het uithoudingsvermogen van de patiënt aan te tonen. Een maximale inspanningstest brengt een zeker risico met zich mee, met name bij mensen die niet gewend zijn zich in te spannen. Mocht er

sprake zijn van verborgen cardiale gebreken, dan zouden deze door de maximale inspanning geprovoceerd kunnen worden. Voor dit onderzoek zal er altijd een cardiopulmonale checklist met de patiënt worden doorgenomen en de patiënt zal indien nodig eerst gezien worden door de longarts of cardioloog. Een longfunctielaborant die getraind is in het herkennen van ECG afwijkingen en andere redenen om het onderzoek te staken, is altijd bij het onderzoek aanwezig. De longarts is beschikbaar in het geval van calamiteiten. Deze inspanningstest is ook nodig om de intensiteit van het trainingsprogramma voor groep B te bepalen op basis van de maximale hartslag en vermogen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
1061AE Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
1061AE Amsterdam
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)

Patiënten ouder dan 18 jaar met een TIA of licht herseninfarct minder dan 1 week geleden
NIH stroke scale < 4

Ontslag naar huis zonder revalidatie

In staat om zelfstandig te lopen (eventueel met hulpmiddel) en transfers te maken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige afasie of taalbarrière

Operatie direct na TIA of minor stroke

(cardiale of pulmonale) Contra-indicaties voor lichamelijke activiteit

Aandoeningen waarbij lichamelijke activiteit niet mogelijk is

Dementie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-06-2010

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke 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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31583.029.10