

Navigatievermogen na een beroerte

Gepubliceerd: 20-01-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primaire doel: Het samenstellen van een diagnostisch middel en een training voor navigatievermogen in stroke patienten, die in de klinische praktijk gebruikt kunnen worden

Secundair doel: Het vergroten van kennis van de cognitieve structuur en...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35666

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Navigatievermogen na een beroerte

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, hersenbeschadiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Meerwaarde beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, navigatie, training, virtual reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat van dit onderzoek is navigatie vermogen. Dit wordt op meerdere manieren gemeten: zelf rapportage (vragenlijst), en cognitieve screening voor en na de training. Van alle deelnemers aan de cognitieve screening wordt de lesie locatie informatie bekeken en geanalyseerd, om het verband tussen lesie locatie en type navigatie probleem te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer het navigatie vermogen beperkt is, kan dat grote gevolgen hebben voor iemands zelfstandigheid en psychosociaal welbevinden. Ongeveer een kwart van de patiënten met een beroerte geeft aan dergelijke navigatieproblemen te hebben. Echter, de huidige standaard neuropsychologische testen zijn onvoldoende specifiek om dergelijke problemen te objectiveren. Het gebruik van gepaste diagnostische tests en behandelingen kunnen de autonomie in deze patiënten vergroten en mogelijke psychosociale problemen verminderen. Het huidige onderzoek heeft als doel een revalidatie programma te ontwikkelen wat deze navigatieproblemen met behulp van training in virtual reality aanpakt.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Het samenstellen van een diagnostisch middel en een training voor navigatie vermogen in stroke patiënten, die in de klinische praktijk gebruikt kunnen worden

Secundair doel: Het vergroten van kennis van de cognitieve structuur en neurale correlaten van het menselijk navigatievermogen

Onderzoekopzet

Een grote groep patiënten met een beroerte zullen worden gescreend met behulp

van een navigatie vragenlijst. Diegenen die moeilijkheden met navigatie hebben en een selectie van diegenen die geen navigatie problemen hebben worden geïncludeerd in een cognitieve screening. Deze screening bestaat uit het testen van alle belangrijke aspecten van navigatie, met behulp van virtuele omgevingen gepresenteerd op een computer. Dit wordt aangevuld met het testen van deze aspecten in een echte omgeving en een selectie van neuropsychologische tests. De patiënten die ook objectief gezien problemen hebben met navigatie zullen worden uitgenodigd voor het trainingsprogramma. Deze groep wordt op willekeurige wijze in tweeën gesplitst; de ene helft volgt de navigatie training, de andere helft een alternatieve training. De navigatie training omvat expliciete instructies en feedback op navigatie. Tijdens deze training oefent de patient navigatie in virtuele omgevingen, gepresenteerd op een computer. De alternatieve training vormt een controle voor het herhaalde meten en de individuele aandacht die gegeven wordt tijdens training. De potentiële lange termijn effect worden gemeten door de navigatievragenlijst nogmaals toe te zenden zes maanden na het voltooien van de training.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen vullen vier vragenlijsten in (duur ongeveer 30 minuten), doen mee aan een cognitieve screening waar navigatie in een virtuele en de echte wereld wordt gemeten (2,5 uur), en doen mee aan het trainingsprogramma. Het trainingsprogramma omvat 3 sessies van een uur. Tijdens de training worden proefpersonen voor een groot computerscherm geplaatst, waar ze een virtuele omgeving zien. Reacties worden verbaal of met behulp van toetsenbord of muis gegeven. Voorafgaand aan deelname, wordt expliciete toestemming gevraagd aan de patient, zodat informed consent is gewaarborgd. Deelname is vrijwillig en kan op ieder moment worden beëindigd, zonder consequenties voor de proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500

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)

beroerte, 18 jaar of ouder, geen ernstige mobiliteitsproblemen, geen verleden van psychiatrische stoornissen of middelenmisbruik, lesies zijn zichtbaar op een CT of MRI scan, schriftelijke toestemming is verleend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet in staat zijn in het Nederlands te communiceren, ernstige algemene afasie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	20-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL38973.041.11