

Apathie evaluatie als nieuwe uitkomstmaat na beroerte (AENEAS)

Gepubliceerd: 21-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

a. Het introduceren van apathie en gerelateerde neuropsychiatrische symptomen van depressie en cognitieve beperking als nieuwe uitkomstmaten in trials in de acute fase van beroerte, en het bestuderen van de invloed op functioneel herstel.b....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35801

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Apathie na beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

apathie, gedragsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Subsidie aanvraag bij de Hersenstichting Nederland is ingediend

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: apathie, Beroerte, cognitie, depressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst maat is het effect van de interventies in ARTIS en PASS 3 en 9 maanden na de beroerte.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het effect van de interventies in ARTIS en PASS op depressie en cognitief functioneren 3 en 9 maanden na de beroerte. Het effect van apathie, depressie en cognitieve beperking op functioneel herstel zal worden geevalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Apathie komt voor bij 20-25% van de patienten na een beroerte en depressie bij 20-72%. Apathie en depressie zijn gerelateerde, maar verschillende constructen, en patienten kunnen apatisch zijn zonder depressief te zijn. Cognitieve beperking komt bij 23-55% van de mensen die een bereoerte door hebben gemaakt voor, en zowel post-beroerte apathie als post-beroerte depressie zijn geassocieerd met cognitieve beperking. Depressie beïnvloedt de revalidatie na een beroerte in negatieve zin en is geassocieerd met slechtere functionele uitkomst en meer beperkingen in het dagelijks leven. Diverse studie suggereren dat apathie ook negatief geassocieerd is met functioneel herstel, mogelijk nog sterker dan depressie.

Ondanks het frequent voorkomen van deze neuropsychiatrische verschijnselen, worden ze zelden gebruikt als uitkomstmaat in beroerte onderzoek. De meeste beroerte onderzoeken gebruiken een uitkomstmaat die zwaar leunt op motorische beperkingen. Affectieve en cognitieve uitkomsten worden zelden gebruikt. Belangrijke en klinisch relevante therapie effecten van nieuwe behandelingen kunnen zo makkelijk over het hoofd worden gezien. Hierdoor kan geconcludeerd worden dat nieuwe behandelingen niet effectief zijn, waarbij belangrijke

effecten op neuropsychiatrische uitkomstmaten die het functioneel herstel kunnen beïnvloeden genegeerd worden.

Wij hypothetiseren dat nieuwe behandelingen in de acute fase van een beroerte klinisch relevante effecten kunnen hebben op apathie, depressie en cognitief functioneren, en dat die effecten functioneel herstel kunnen beïnvloeden, onafhankelijk van motorische beperkingen. We hypothetiseren ook dat vooral in mensen met een relatief goede uitkomst zoals gemeten met de modified Rankin Scale (0-2), apathie na een beroerte significant kan bijdragen aan beperking van functioneel herstel los van motorische beperkingen.

Doel van het onderzoek

- a. Het introduceren van apathie en gerelateerde neuropsychiatrische symptomen van depressie en cognitieve beperking als nieuwe uitkomstmaten in trials in de acute fase van beroerte, en het bestuderen van de invloed op functioneel herstel.
- b. Bestuderen of twee nieuwe behandelingen die geevalueerd worden in lopende studies in de acute fase van beroerte, de incidentie van apathie, depressie en cognitieve beperking kunnen reduceren, en functioneel herstel kunnen bevorderen.

Onderzoeksopzet

Observationele studie binnen het raamwerk van twee lopende clinical trials. Deelnemers worden gerecruteerd nadat de laatste meting van de clinical trials is afgelopen. Er worden geen interventies gedaan. Voor deze studie worden enkele psychometrische vragenlijsten voorgelegd en wordt een beknopt neuropsychologisch onderzoek gedaan. Dit gebeurt twee keer, met een interval van 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het afnemen van enkele vragenlijsten en een beknopt neuropsychologisch onderzoek. Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers. De belasting voor de deelnemers is gering, en bestaat uit twee bezoeken aan het AMC waar gedurende 30-40 minuten vragenlijsten over stemming, gedrag en cognitie zullen worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ 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)

Beroerte waarvoor ziekenhuisopname nodig was ongeveer 3 maanden geleden. Inclusie in een van twee gerandomiseerde klinische trials in de acute fase van de beroerte (ARTIS-trial en PASS-trial). NIHSS score van 2-20

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

afasie; major depressie of dementie voorafgaand aan de beroerte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-09-2011

Aantal proefpersonen: 500

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

CCMO

ID

NL36166.018.11