

Lange termijn gezondheidsproblemen, fitheid en activiteitsniveau bij personen die minimaal tien jaar een dwarslaesie hebben.

Gepubliceerd: 09-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

1. In kaart brengen van de prevalentie van chronische secundaire gezondheidsstoornissen bij personen die minimaal 10 jaar een dwarslaesie hebben. 2. Het bestuderen van de gevolgen van deze secundaire gezondheidsstoornissen op: a. Inspanningsvermogen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwoortelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36054

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn gezondheid, fitheid, en activiteitsniveau na dwarslaesie.

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwoortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Dwarslaesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum De Hoogstraat

Overige ondersteuning: ZonMw; Fonds Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Actieve levensstijl, Dwarslaesie, Fitheid, Secundaire gezondheidsproblemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de prevalentie van de lange-termijn secundaire gezondheidsstoornissen bij personen met een dwarslaesie.

De secundaire gezondheidsstoornissen die zullen worden bestudeerd zijn: blaas- en darmstoornissen, decubitus, spasticiteit, seksuele functiestoornissen en fertiliteit, cardiovasculaire en respiratoire problematiek en (chronische) pijn.

Secundaire uitkomstmaten

De voornaamste secundaire uitkomstmaten zijn gerelateerd aan de impact van de lange-termijn gezondheidsstoornissen op activiteitsniveau en mate van participatie, fitheid en kwaliteit van leven.

- De mate van een actieve levensstijl zal worden gemeten met de Physical Activity Scale for Individuals with Physical Disabilities (PASIPD).
- Beperkingen tijdens uitvoering van activiteiten zullen worden geëvalueerd met twee meetinstrumenten: de Spinal Cord Independence Measure versie III (SCIM-III) voor het definiëren van beperkingen in zelfverzorging en mobiliteit en de Wheelchair Circuit voor het beoordelen van de rolstoelvaardigheden.
- Participatie zal worden gemeten met de Utrechtse Schaal voor Evaluatie van Revalidatie-Participatie (USER-P).
- Fitheid zal worden gemeten met de submaximale en maximale inspanningstest.

- Vermoeidheid zal worden gescoord met de Fatigue Severity Scale (FSS).
- Stemming zal worden geëvalueerd met de Mental Health Inventory-5 (MHI-5).
- Overall kwaliteit van leven zal worden beoordeeld middels de World Health Organization Quality of Life-5 (WHOQOL-5).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de literatuur lijkt het erop dat met toenemende leeftijd en tijd na ontstaan van de dwarslaesie er frequenter secundaire gezondheidsstoornissen (zoals blaas- en darmstoornissen, decubitus, spasticiteit, overbelastingsklachten van de bovenste extremiteit, obesitas en respiratoire en cardiovasculaire problematiek) optreden bij personen met een dwarslaesie.

Naast het feit dat deze secundaire gezondheidsstoornissen kunnen bijdragen aan vroegtijdig overlijden en rehospitalisatie hebben ze ook een negatieve invloed op activiteitsniveau, participatie en kwaliteit van leven. Het tegengaan van deze neerwaartse spiraal is cruciaal.

Internationale klinische richtlijnen (Consortium for Spinal Cord Medicine) ondersteunen lange termijn follow-up bij mensen met een dwarslaesie. Hoewel de bewustwording van de noodzaak tot lange-termijn follow-up groeit, is dit echter nog geen reguliere praktijk binnen Nederland. Er is momenteel geen systematische nazorg systeem actief met regelmatige controles. Tenzij de personen met een dwarslaesie zelf het initiatief nemen bij de aanwezigheid van secundaire stoornissen, blijven zij buiten beeld van gespecialiseerde zorg.

Om de eerste stappen te maken naar een goed, gestructureerd nazorg systeem voor mensen met een langer bestaande dwarslaesie is het ten eerste van belang de onderliggende processen van de-conditionering en secundaire gezondheidsstoornissen te begrijpen.

Doel van het onderzoek

1. In kaart brengen van de prevalentie van chronische secundaire gezondheidsstoornissen bij personen die minimaal 10 jaar een dwarslaesie hebben.
2. Het bestuderen van de gevolgen van deze secundaire gezondheidsstoornissen op:
 - a. Inspanningsvermogen / fitheid

- b. Activiteitsniveau
- c. Maatschappelijke participatie
- d. Kwaliteit van leven

Uiteindelijk*

Uiteindelijk zullen de resultaten van dit onderzoek moeten gaan leiden tot de vormgeving van een systematische en levenslange revalidatie nazorg-systeem in Nederland voor personen met een dwarslaesie.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele studie waarin 300 personen met sinds minimaal 10 jaar een dwarslaesie zullen worden geïnccludeerd (strata: 10-20 jr; 20-30 jr; > 30 jr)

Het onderzoek zal bestaan uit een eendaagse na-controle in het revalidatiecentrum waar de persoon voor het laatst ter controle geweest is of welke het dichtst bij de persoon in de buurt ligt. De eendaagse na-controle zal bestaan uit een anamnese en lichamelijk onderzoek uitgevoerd door een revalidatiearts, een interview door een onderzoeksassistent(e), bloedafname, rust-ECG, spirometrie, rolstoel vaardigheidstest, inspanningstest en een echo van blaas en nieren. Al deze onderzoeken zullen eenmalig worden uitgevoerd.

Acht Nederlandse revalidatiecentra met een specialisatie in dwarslaesierevalidatie zullen participeren in het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen kunnen tijdens de inspanningstest klachten ervaren van overbelasting van de schouders/ellebogen/polsen (bovenste extremiteit). Het risico hierop gedurende de inspanningstest is relatief laag gezien de screening op deze klachten voorafgaand aan deelname, het monitoren van de evt. klachten tijdens de test en de veiligheidsmaatregelen die zullen worden genomen voorafgaand en tijdens het testen.

Cardiovasculaire contra-indicaties voor inspanning zullen worden geïnventariseerd voor elke proefpersoon volgens de richtlijnen van het American College of Sports Medicine. Er zal voorafgaand aan de inspanningstest ook een rust-ECG bij elke proefpersoon worden gemaakt. Personen met cardiovasculaire contra-indicaties zullen niet participeren in de inspanningstest.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum De Hoogstraat

Rembrandtkade 10
3583 TM Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum De Hoogstraat

Rembrandtkade 10
3583 TM Utrecht
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)

- Sinds minimaal 10 jaar een dwarslaesie;
- Leeftijd tussen de 28 en 65 jaar;
- Leeftijd ten tijde van ontstaan van de dwarslaesie tussen de 18 en 35 jaar;
- Rolstoelafhankelijk (handbewogen en/of elektrische rolstoel) tenminste voor langere afstanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Overall exclusie criterium:

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal waardoor een goede participatie in een interview en begrip van test instructies waarschijnlijk niet haalbaar is.;Exclusie criteria voor deelname aan de inspanningstest (maximaal test):

- Cardiovasculaire comorbiditeit: volgens de richtlijnen van het American College of Sports Medicine (ACSM) (zie onderzoeksprotocol)

- Tijdelijke contra-indicaties: decubitus waarbij zitten gecontraïndiceerd is of infectie met koorts

- Bloeddruk: diastolische bloeddruk in rust >90 mmHg, of systolische bloeddruk in rust > 180 mmHg.

- Ernstige overbelastingsklachten van het bewegingsapparaat van de bovenste extremiteit, nek of rug.

- rust ECG-afwijkingen:

P-golf:

- o Vergroting linker atrium: negatief gedeelte van de P-golf in V1 ≥ 0.1 mV in diepte en ≥ 0.04 s in duur;

- o Vergroting van het rechter atrium: een piekende P-golf in afleidingen II en III of V1 ≥ 0.25 mV in amplitude.

QRS-complex:

- o Frontale as van het QRS-complex: rechter as draaiing $\geq +120^\circ$ of linker as draaiing -30° tot -90° ;

- o Verhoogd voltage: amplitude van R- of S-golf in een standaard afleiding ≥ 2 mV, S-golf in afleiding V1 of V2 ≥ 3 mV, of R-golf in afleiding V5 of V6 ≥ 3 mV;

- o Abnormale Q-golf ≥ 0.04 s in duur of $\geq 25\%$ van de hoogte van de voortvloeiende R golf of QS-patroon in twee of meer afleidingen;

- o Rechter bundeltak blok (RBTB) of linker bundeltak blok (LBTB) met een QRS duur van ≥ 0.12 s;

- o R-golf in afleiding V1 ≥ 0.5 mV in amplitude en R/S-ratio ≥ 1 .

ST-segment, T-golf en QT-interval:

- o ST-segment depressie of afvlakking of inversie van de T-golf in twee of meer afleidingen;

- o Verlenging van gecorrigeerde QTc-interval (gecorrigeerd voor de hartfrequentie) > 0.44 s bij mannen en > 0.46 s bij vrouwen.

Ritme- en geleidingsafwijkingen:

- o Meer dan één premature ventricular contraction (PVC) / kamerextrasystole of ernstigere ventriculaire ritmestoornissen;

- o Supraventriculaire tachycardiën, atrium flutter of atriumfibrilleren;

- o Kort PR-interval (<0.12 s) met of zonder *delta* golf;

- o Sinus bradycardie met een rust hartslagfrequentie van ≤ 40 slagen/min;

- o Eerste- (PR ≥ 0.21 s), tweede- of derdegraads atrioventriculair blok (AV-blok).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-11-2011

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2011

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

CCMO

ID

NL36394.041.11