

Veranderbaarheid van de hersenen en functioneel herstel na CVA

Gepubliceerd: 17-04-2008 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

EXPLICIT (EXplaining PLasticITY after stroke) heeft als doel het verbeteren van de functionele uitkomst van CVA-patienten met een parese van de bovenste extremiteit door vroege, intensieve therapie. Behalve het vastleggen van de verbeteringen met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38065

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXPLICIT

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen

Synoniemen aandoening

cerebrovasculair accident, hersenberoerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZON MW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrovasculair accident, motorisch leren, plasticiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Action Research Arm Test

concentreren van corticale activiteit in de originele fysiologische gebieden

buigen van de romp bij een standaard grijp-test

snelheidsafhankelijke toename van de perifere spinale reflex keten en reflex

modulatie

Secundaire uitkomstmaten

Ashworth Score

Wolf Motor Function Test

Frenchay Arm Test

Motricity index

Brunnstrom Fugl Meyer arm/hand test

Nine Hole Peg Test

Erasmus MC Modification of the (revised) Nottingham Sensory Assessment

Stroke Impact Scale version 3.0

Nottingham Extended ADL

Motor Activity Log

O-Letter Cancellation Test

Barthel Index

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prospectieve studies laten zien dat ongeveer 80% van de patienten die een CVA overleven een parese van de bovenste extremiteit hebben direct na de beroerte. Maar een derde hiervan zal weer enige functie terugkrijgen, terwijl er geen goed onderzochte evidence-based therapieën voor een effectieve behandeling van de bovenste extremiteit zijn.

In de literatuur wordt beweerd dat functioneel herstel van de paretische bovenste extremiteit grotendeels bepaald wordt in de eerste maand na het CVA, en dat revalidatie bij voorkeur binnen deze eerste periode van herstel moet plaatsvinden.

Daarnaast is bekend dat interventies door middel van oefentherapie het meest effectief zijn wanneer deze intensief en taakgericht worden toegepast.

Doel van het onderzoek

EXPLICIT (EXplaining PLasticITY after stroke) heeft als doel het verbeteren van de functionele uitkomst van CVA-patienten met een parese van de bovenste extremiteit door vroege, intensieve therapie.

Behalve het vastleggen van de verbeteringen met klinische metingen, wordt de neuroplasticiteit vastgesteld met fMRI, TMS, kinematica en haptische robots.

The combinatie van de resultaten van deze metingen zal leiden tot een beter begrip van basale mechanismen van functioneel herstel na een CVA.

Hiermee willen we een antwoord te geven op de volgende vraag: zijn verbeteringen in functie het gevolg van een vermindering van motorische beperking door neuronaal herstel, of zijn deze verbeteringen gestoeld op het gebruik van compensatie-strategieën?

Onderzoeksopzet

2 gerandomiseerde gecontroleerde trials: 1 voor CIMT en 1 voor EMG-triggered neuromuscular stimulation, beiden vergeleken met gebruikelijke therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Constrained Induced Movement Therapy of EMG-triggered Neuromuscular Stimulation of Gebruikelijke therapie

Inschatting van belasting en risico

Geen van de therapieën of metingen is invasief, hierdoor zijn de risico's van deelname zeer laag.

De gebruikte therapieën hebben weinig tot geen bijwerkingen.

Voor de onderdelen EEG worden strikte veiligheidseisen gehanteerd.

De belasting voor de patienten is gemiddeld 1,2 tot 2,4 uur per week, afhankelijk van de onderzoekstak.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

eerste CVA, mono- of hemiparese volgens de criteria van NIHSS, leeftijd tussen 18-80 jaar, in staat te communiceren, in staat rechtop te zitten zonder ondersteuning, gemotiveerd om deel te nemen aan een intensief revalidatie-programma gedurende 3 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

behandeling met rTPA, pacemaker of andere metalen implantaten, eerdere orthopedische aandoeningen in de bovenste extremiteit die de resultaten zouden beïnvloeden, botuline-toxine of medicatie in de afgelopen 3 maanden die het functioneren van de bovenste extremiteit beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2013

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL21396.058.08