

MoveIT, het effect van training op cognitie na een transient ischemic attack of minor stroke

Gepubliceerd: 24-05-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van dit onderzoek is aantonen dat een beweegprogramma, dat bestaat uit een trainingsprogramma en nazorg, onder begeleiding van een gespecialiseerde fysiotherapeut de vaak waargenomen achteruitgang in globale cognitie bij patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39313

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MoveIT

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: Innovatiefonds Sint Lucas Andreas Ziekenhuis en Stichting Roomsche Catholiek Oude Armen Kantoor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, cognitie, conditie training, herseninfarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de globale cognitie, gebruik makend van de Montreal Cognitive Assessment (MOCA). Deze test wordt momenteel frequent gebruikt voor het vastleggen van cognitieve beperking na een TIA of minor stroke, en is gevoeliger voor het meten van cognitieve achteruitgang na een stroke dan de MMSE. Andere belangrijke cognitieve uitkomstmaten worden in een uitgebreid neuropsychologisch onderzoek gemeten en bestaan uit het testen van executieve functies, aandacht, werkgeheugen en verbaal en non-verbaal geheugen, waarbij de nadruk gelegd wordt op de executieve functies. Het onderzoek zal door een geblindeerde neuropsycholoog gedaan worden.

Het cardiorespiratoir uithoudingsvermogen wordt gemeten met behulp van de VO2max, de maximale hoeveelheid zuurstof die verbruikt wordt door het lichaam. De VO2max zal bepaald worden in een maximale inspanningstest, uitgevoerd op een fietsergometer. De test wordt uitgevoerd op de polikliniek longziekten en wordt beoordeeld door de longarts en de cardioloog.

Secundaire uitkomstmaten

- Lichamelijke activiteit: deze variabele wordt gemeten met behulp van de Physical Activity Scale for the Elderly (PASE) vragenlijst. Het is een vragenlijst die is gevalideerd voor de oudere patiënt, ook voor de Nederlandse bevolking. De score van de PASE ligt tussen de 0-400. De vragenlijst bestaat uit 12 items waarbij gevraagd wordt naar frequentie (per week) en tijd die de

patiënt aan lichamelijke activiteit besteedt.

- Vermoeidheid: gemeten door middel van de Fatigue Severity Scale.

- Depressie en angst: gemeten door middel van de Hospital Anxiety and Depression scale (HADS).

- Cognitieve klachten: gemeten door middel van de Cognitive Failure

Questionnaire om het verband tussen klachten die door de patiënt zelf aangegeven worden en daadwerkelijk vastgestelde cognitieve stoornissen te onderzoeken.

- Cardiovasculair risico: deze uitkomstmaat is gecombineerd en bestaat uit het bereiken van de streefwaarden voor bloeddruk ($< 140/90$ mmHg) én LDL-cholesterol ($< 2,5$ mmol/L) én het gebruik van plaatjesaggregatieremmers (acetylsalicylzuur) of orale antistolling bij cardiale emboliebron.

- Cardiovasculaire incidenten en cardiovasculaire sterfte: in de follow-up periode van 2 jaar worden alle cardiovasculaire incidenten en eventuele sterfte genoteerd.

- Beeldvorming: bij alle patiënten wordt bij baseline zowel een CT hersenen als MRI-hersenen gemaakt, waarbij de mate van wittestofafwijkingen (WSA) met behulp van de Fazekas schaal, het aantal lacunaire infarcten, atrofie van de precuneus en hippocampus.

- Apolipoproteïne E *4: in de literatuur wordt deze genetische factor in verband gebracht met de ziekte van Alzheimer. Ook heeft deze factor mogelijk invloed op het effect van beweging op cognitie en geeft deze factor een verhoogde kans op het ontwikkelen van dementie bij patiënten na stroke Deze bepaling zal worden verricht om deze factor als mogelijke confounder uit te

sluiten en kan samen met het cholesterol afgenomen worden.

- IQCODE: dit is een gevalideerde vragenlijst voor het vaststellen van cognitieve achteruitgang, die ingevuld wordt door de partner of een naaste van de patiënt.

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, maar ook op cognitieve achteruitgang en het ontwikkelen van dementie. In een aantal prospectieve studies ontwikkelde gemiddeld 10% van de patiënten dementie na een stroke, de percentages patiënten met lichte cognitieve beperking is echter veel hoger en dit varieert tussen de 30% en 70%, afhankelijk van de gebruikte criteria. Patiënten met een lichte cognitieve beperking hebben een verhoogde kans op het ontwikkelen van dementie, maar de cognitieve beperkingen kunnen ook verbeteren of stabiel blijven. Er is tot op heden geen interventie ontwikkeld die cognitieve achteruitgang na een TIA of herseninfarct kan voorkomen.

De meerderheid van de patiënten na een TIA of herseninfarct zijn onvoldoende lichamelijk actief. Bij patiënten met cardiale aandoeningen vermindert het hartrevalidatieprogramma inclusief trainingsprogramma de mortaliteit. Ondanks het feit dat patiënten na een TIA of herseninfarct dezelfde risicofactoren hebben als patiënten met cardiale aandoeningen is dit nog niet voor hen geïmplementeerd. Naast het mogelijk positieve effect op mortaliteit van een trainingsprogramma in deze groep zijn er ook sterke aanwijzingen voor een positief effect op cognitie. In de gezonde bevolking heeft lichamelijke activiteit en een trainingsprogramma een positief effect op cognitie. Het effect van een beweegprogramma op cognitie is bij patiënten met een TIA of minor stroke nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is aantonen dat een beweegprogramma, dat bestaat uit een trainingsprogramma en nazorg, onder begeleiding van een gespecialiseerde fysiotherapeut de vaak waargenomen achteruitgang in globale cognitie bij patiënten na een TIA of minor stroke kan voorkomen. Ten tweede willen we onderzoeken of een beweegprogramma de lichamelijke conditie van patiënten na een TIA of minor stroke verbetert, zowel op de lange als korte

termijn.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde single-center studie met een inclusieperiode van 1 jaar, een follow-up van 1 jaar en een na-meting na 2 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 120 patiënten worden geïnccludeerd. De geïnccludeerde patiënten worden door middel van randomisatie toegewezen aan groep A: de controle groep, of groep B, die een beweegprogramma zal volgen. Het beweegprogramma dat patiënten in groep B volgen, vindt plaats onder begeleiding van een fysiotherapeut en bestaat uit een trainingsprogramma van 12 weken en fysiotherapeutische nazorg. Alle patiënten komen gedurende 2 jaar op 3 meetmomenten terug: bij baseline en na 12 maanden follow-up en een nameting op 24 maanden. Deze meetmomenten bestaan uit een neuropsychologisch onderzoek, een maximale inspanningstest, het invullen van vragenlijsten over lichamelijke activiteit, vermoeidheid, depressie en cognitieve klachten, een venapunctie om het cholesterolgehalte te meten en een bloeddrukmeting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in groep A krijgen alleen standaardzorg op de polikliniek neurologie. Patiënten in groep B volgen een beweegprogramma onder begeleiding van de fysiotherapeut, dat bestaat uit een trainingsprogramma van 12 weken en fysiotherapeutische nazorg. Het trainingsprogramma bestaat uit 2 trainingen van een uur per week, gedurende 12 weken. Naast de trainingen gaat de patiënt in week 2 thuis starten met 3 keer in de week een aerobe training van 30 minuten. Na het trainingsprogramma zal de patiënt op de tijdstippen 6, 9 en 12 maanden na inclusie teruggezien worden door de fysiotherapeut om een actieve leefstijl te handhaven.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gedurende 2 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 *

reeds in een pilotstudie toegepaste- cardiale checklist met de patiënt worden doorgenomen en de patiënt zal indien nodig eerst gezien worden door de 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
Amsterdam 1061AE
NL

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061AE
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

(Cardiale of pulmonale) Contra-indicaties voor lichamelijke activiteit

Aandoeningen waarbij lichamelijke activiteit niet mogelijk is

Dementie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-05-2012

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	24-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21582

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38008.029.11
OMON	NL-OMON21582

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-12-2016

Totaal aantal deelnemers: 120

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries