

Prisma adaptatie als 2 weken durende behandeling

Gepubliceerd: 06-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De huidige studie gaat de effecten van een intensief programma van prisma adaptatie onderzoeken in patiënten met neglect en vergelijken met sham adaptatie. In deze laatste groep krijgen patiënten wel de adaptatie maar zonder prisma bril (zij dragen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAiR: Prisma Adaptatie in Revalidatie

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

CVA, hemispatieel neglect

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum De Hoogstraat

Overige ondersteuning: NWO Vernieuwingsimpuls (Veni)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Korte termijn versus lange termijn effecten, Neglect, Prisma

adaptatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De effecten van prisma adaptatie zullen worden gemeten aan de hand van een neuropsychologische screening, waarin verschillende standaard taken voor neglect zijn opgenomen: star cancellation, line bisection, landmark taak, natekenen, foto's beschrijven, etc. Van al deze taken worden maten als reactie tijd, accuratesse, aantal perseveraties, startpunt/eindpunt, werkwijze weggeschreven en geanalyseerd.

De tweede primaire uitkomstmaat is veranderingen op de Catherine Bergego schaal (mate van neglect en beperkingen in dagelijks leven)

Secundaire uitkomstmaten

- balans test: laterale shift in cm
- houdings test: laterale shift in cm
- vragenlijsten: ernst en frequentie van neglect symptomen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lesies in de rechter temporo-parietale cortex resulteren vaak in neglect, een stoornis waarbij patiënten informatie aan de contralesionale kant negeren. In ernstige gevallen bestaat de halve wereld voor deze patiënten niet; patiënten negeren dan eten op de linkerhelft van hun bord of scheren alleen de rechterhelft van hun gezicht. Het is nu algemeen geaccepteerd dat neglect een heterogene, complexe stoornis is die naast spatiele stoornissen (namelijk aandachtsstoornissen) ook niet-spatiele stoornissen omvat (waaronder volgehouden temporele aandacht en temporele perceptie). Neglect is gerelateerd aan verminderd functioneel herstel en het is daarom van belang om effectieve behandelingsmethoden te ontwikkelen. Uit onderzoek is gebleken dat prisma

adaptatie een aantal symptomen van neglect kan verbeteren op verschillende (neuropsychologische) tests en meer natuurlijke taken, zoals rolstoel navigatie en houding. Uit verschillende onderzoeken is gebleken dat deze positieve resultaten van 2 uur tot een week kunnen blijven bestaan na een enkelvoudige behandeling. Na herhaalde aanbiedingen zijn verbeteringen gerapporteerd tot 6 weken na de behandeling.

Doel van het onderzoek

De huidige studie gaat de effecten van een intensief programma van prisma adaptatie onderzoeken in patiënten met neglect en vergelijken met sham adaptatie. In deze laatste groep krijgen patiënten wel de adaptatie maar zonder prisma bril (zij dragen een gewone bril, zonder de specifieke prisma glazen). Alle patiënten krijgen verder de huidige aangeboden behandeling in een revalidatiecentrum. Dit intensieve programma bestaat uit 2 weken lang prisma adaptatie gedurende 5 dagen per week.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden in 6 sessies onderzocht:

- * baseline: start van de studie (T0)
- * na 1 week adaptatie (T1)
- * na 2 weken adaptatie (T2)
- * 1 week na stoppen met adaptatie (T3)
- * 2 weken na stoppen met adaptatie (T4)
- * 4 weken na stoppen met adaptatie (T5)
- * 12 weken na stoppen met adaptatie (T6)

Tijdens alle sessies worden neuropsychologische tests afgenomen, als ook een balanstak. In sessies 2, 4, en 6 worden ook houdingstaken, mobiliteitstests en vragenlijsten afgenomen. De verpleging, de behandelend fysiotherapeut en de behandelend ergotherapeut vullen vragenlijsten en observatielijsten in.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens prisma adaptatie dragen patiënten een prismabril die ervoor zorgt dat het blikveld naar een bepaalde richting verschuift (bijvoorbeeld 10 graden naar rechts). Patiënten krijgen wijsopdrachten en zullen in het begin naast de objecten wijzen (naar rechts in dit voorbeeld), terwijl ze de intentie hebben recht naar het object te wijzen. Na een paar wijsbewegingen zijn patiënten goed in staat om recht naar de objecten te wijzen, als gevolg van compensatie voor de verschuiving van het blikveld. Na ongeveer 100 wijsbewegingen wordt de prismabril afgezet en zullen patiënten wijsfouten maken in de richting tegenovergesteld aan de prismatische verschuiving (naar links in dit voorbeeld).

Inschatting van belasting en risico

De patient zal gedurende twee weken 10 maal gezien worden voor adaptatie (prisma versus sham) en er zullen 6 meetmomenten zijn:

- * baseline: start van de studie (T0)
- * na 1 week adaptatie (T1)
- * na 2 weken adaptatie (T2)
- * 1 week na stoppen met adaptatie (T3)
- * 2 weken na stoppen met adaptatie (T4)
- * 4 weken na stoppen met adaptatie (T5)
- * 12 weken na stoppen met adaptatie (T6)

De risico's zijn minimaal. De belasting is groot. De invloed van deze behandeling op neglect kan alleen in een patientenpopulatie onderzocht worden.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum De Hoogstraat

Rembrandtkade 10
Utrecht 3583 TM
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum De Hoogstraat

Rembrandtkade 10
Utrecht 3583 TM
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)

CVA, neglect symptomen, 18-85 jaar, voldoende begrip zoals naar voren gekomen uit logopedisch onderzoek, neuropsychologisch onderzoek en/of de neglect screening, voldoende motivatie om aan een intensief behandelingstraject deel te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

kortere opname dan 4 weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-08-2013
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	prisma bril
-----------------	-------------

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2014

Soort: Amendement

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

NL38055.041.12