

Metingen van hersenactiviteit en veranderbaarheid tijdens de revalidatie na een beroerte

Gepubliceerd: 07-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Hoofddoel: het herhaald bepalen van corticale activiteit in de revalidatieperiode na een CVA en het relateren van corticale activiteit aan klinisch herstel van functie van de bovenste extremiteit na een CVA. Secundair: het bepalen van validiteit en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39598

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXPLORE-stroke:

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, Cerebrovasculair Accident CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hersenstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, Cortico-musculaire coherentie, Plasticiteit, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primair: cortico- musculaire coherentie, i.e. de overeenkomst in brein- en spieractiviteit bij bepaalde motorische taken over verschillende hersengebieden, uitgedrukt als een fractie

Secundaire uitkomstmaten

Secondair: klinische outcome van de functie van de bovenste extremiteit zoals bepaald met de Action Research ARM Test (ARAT), Motricity Index (MI) van arm en been, Fugl Meyer score van de arm (FM-arm), Secondary: clinical outcome as measured by the Action Research Arm Test (ARAT), Motricity Index (MI) of arm and leg, Fugl-Meyer for the arm (FM-arm), Erasmus modification of the Nottingham Sensory Assessment (EmNSA), Letter Cancellation Task (LCT), Nine Hole Peg test (NHPT), a structured participant interview of real arm use using the Motor Activity Log (MAL), Stroke Impact Scale (SIS version 3.0) and Nottingham Extended ADL (NEADL)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is onduidelijk in hoeverre revalidatie van functiebeperkingen van de bovenste extremiteit toevoegt aan natuurlijke herstelpatronen. Echter blijkt uit dierstudies en fMRI studies bij CVA patienten dat het menselijk brein een groot aanpassingsvermogen kent. Om dit vermogen mogelijk in de toekomst in te kunnen zetten, is het noodzakelijk om breinactiviteit te meten gedurende de revalidatieperiode post-CVA als een functie van motorische taken. Nieuwe

technische ontwikkelingen maken dit nu mogelijk.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel: het herhaald bepalen van corticale activiteit in de revalidatieperiode na een CVA en het relateren van corticale activiteit aan klinisch herstel van functie van de bovenste extremiteit na een CVA.
Secundair: het bepalen van validiteit en reproduceerbaarheid van een klinisch bruikbaar meetprotocol voor breinbetrokkenheid bij motorische taken na een CVA.

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie: herhaalde metingen op vaste tijden in de herstelfase na een CVA met patienten met een goede dan wel slechte prognose tav functieherstel van de bovenste extremiteit na een CVA; cross-sectionele studie naar de validiteit en reproduceerbaarheid van cortico- musculaire coherence na een CVA.

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn minimaal. Gedurende enige tijd wordt van de patienten en proefpersonen geconcentreerd werken vereist waarbij krachten met de hand dienen te worden uitgeoefend. De patienten uit de prospectieve studie wordt gevraagd in totaal vijf keer een meetsessie te ondergaan van elk twee uur. Bij het vaststellen van de individuele tijdstippen van meting wordt zoveel mogelijk rekening gehouden met de patient, zijn familie en de behandelaren.
Patienten en controle personen wordt gevraagd na de initiele metingen van 2 uur nog 1 maal terug te komen voor een meetsessie van 1 uur.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

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)

Aangaande het hoofddoel: 1) parese bovenste extremiteit. dwz een NHISS score van 1-4 in de tweede week na CVA; 2) eerste CVA in het gebied van de ACM, geverifieerd dmv MRI of CT; 3) leeftijd van 40-75 jaar; 3) informed consent; 4) in staat te zitten gedurende meer dan 30 s zonder steun.

Aangaande de secundaire doelen: patiënten post stroke > 1 jaar met een parese van de bovenste extremiteit NIHSS score groter of gelijk aan 1; 2) gezonde vrijwilligers, in de verwachte leeftijdsgroep van 40-75 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) pacemaker of andere implantaten; 2) orthopedisch bepaalde beperkingen van de functie van de bovenste extremiteit; 3) communicatiebeperkingen, i.e. < 4 punten op de Utrechtse Communicatie observatie; 4) MMSE van 24 punten of minder; 5) succesvolle trombolysbehandeling

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-08-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

NL39323.058.12