

Training-geïnduceerd herstel van visuele velden in de vroege fase na beroerte - een pilot studie

Gepubliceerd: 20-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

In deze studie bestuderen we trainingseffecten in patiënten die in de vroege CVA-fase (

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39649

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Visueel veld herstel in vroege CVA-patiënten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Aandoening

beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, training, visueel veld herstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We kunnen binnen één en dezelfde patiënt a.d.h.v. meerdere parameters evalueren hoe deze training leidt tot veranderingen in visueel gedrag en in aspecten van het dagelijks leven:

- (1) perimetrie
- (2) leessnelheid
- (3) autorijden+oogbeweginggedrag,
- (4) Goal Attainment Scaling (de mate waarin vooraf gestelde, persoonlijke doelen zijn behaald)
- (5) kwaliteit van leven vragenlijsten en een participatie schaal.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onze samenleving doet een sterk beroep op onze visuele vermogens. Visuele velddefecten, in het bijzonder hemianopsie, hebben daardoor vaak verstrekkende gevolgen voor het dagelijkse leven van een patiënt met hemianopsie: lezen gaat moeizaam of is onmogelijk, meestal mag er geen auto meer worden gereden, het behouden van een baan kan problematisch zijn, de weg vinden is lastig. Ook eenvoudiger taken zoals het

detecteren en vermijden van obstakels, het vinden van objecten, TV kijken etc. zijn vaak verstoord of onmogelijk.

Het uiteindelijke doel van training is een zodanige afname van het defect, dat vermindering van afhankelijkheid van familie, vrienden en samenleving optreedt. Helaas levert de training niet bij iedere patiënt dezelfde baten op.

Eerder uitgevoerd onderzoek wijst op het bestaan van een drempel in defectafname, waarboven significante transfer naar niet getrainde taken kunnen worden geobserveerd: pas als afname groot genoeg is, is het herwonnen vermogen algemeen inzetbaar. Dit betreft ruwweg een derde van de getrainde chronische patiënten. Mogelijk is deze fractie groter naarmate de training vroeger na het CVA wordt aangeboden. Wij onderzoeken in hoeverre defectreductie overeenkomt met vermindering van problemen in het dagelijkse leven door samen met de patiënt enkele realistische en persoonlijke doelen te stellen (*Goal Attainment Scaling* of GAS).

De training -mits aantoonbaar effectief- zal direct kunnen worden geïmplementeerd in revalidatie-instellingen en -afdelingen. Met RC De Hoogstraat zijn daarvoor afspraken gemaakt.

Doel van het onderzoek

In deze studie bestuderen we trainingseffecten in patiënten die in de vroege CVA-fase (<6 weken na CVA) worden getraind. Dit dient de volgende doelen:

1. bepaling van de effecten van training in de vroege fase van beroerte.
2. Bepaling van kwaliteit van leven van getrainde CVA patiënten met visuele velddefecten. Training leidt bij $\pm 80\%$ van de patiënten tot afname van het defect, zowel in omvang als in ernst. Onze eerdere studies met chronische patiënt groepen wijzen op verbeteringen in visuele en visueel gestuurde taken nadat een drempel in defect reductie is behaald.
3. Ons design, waarin patiënten perfect gematchte controles van zichzelf zijn, brengt de studie naar een optimaal niveau van *evidence-based* onderzoek. Placebo-controlled clinical trials zijn in dit soort trainingen onmogelijk omdat de patiënt via een oogbeweging kan achterhalen of een sham-training, dan wel een echte training wordt gegeven.

Onderzoeksopzet

De training bestaat uit detectie van eccentriciteit geschaalde punt stimuli in het defect grenzend aan het intacte veld.

We meten subjectieve en objectieve maten van visuele performance voor en na een periode met training (T) én voor en na een periode zonder training (NT).

Het studie-design varieert de factor 'training volgorde' (T-NT / NT-T). Dit design beantwoordt de vragen naar het effect van de training (T), vergeleken met spontaan herstel (NT).

Patiënten worden in één kwadrant van hun defect getraind, terwijl het andere kwadrant ongemoeid blijft. In een 2e periode wordt deze volgorde omgedraaid en wordt het andere kwadrant getraind.

Dit betekent dat we per patient in het ene kwadrant de T-NT volgorde aanhouden en in het andere kwadrant de NT-T volgorde.

Welk kwadrant (boven of onder) eerst getraind wordt wordt random toegewezen.

Dit trainingsparadigma is ontworpen om een onderscheid te kunnen maken tussen spontaan herstel en training effecten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten trainen thuis minstens 1 uur/dag; 5 dagen per week. Tijdens de training worden 'perimetrie' stimuli aangeboden. Dit betreft kortdurende lichte stippen tegen een donkere achtergrond in een kijkdoos met gestandaardiseerde verlichting (0.6m x 0.6 m hoogxbreed, 0.3 m diep). De patient fixeert een ring in het centrum en beoordeelt of de stip met de klok mee of tegen de klok in verschoven was ten opzichte van een referentielijn, die vanuit het fixatiepunt naar de rand van het scherm loopt. Wij verschaffen een computer, die de stimuli tekent, voorzien van een fixatie-monitoring systeem m.b.v. een camera die de fixatie van de patient controleert. Hiermee wordt voorkomen dat patiënten onbedoeld met saccades de visuele training verstoren. Patiënten dragen zonodig een leesbril om ontspannen naar het scherm achter in de doos te kijken.

Inschatting van belasting en risico

De training is intensief, maar doenlijk gebleken (inmiddels uitgevoerd in ca 50 chronische patienten). De neurologen worden gevraagd bij hun beoordeling van de vroege patiënten mee te wegen of de patiënt deze inspanning redelijkerwijs kan leveren.

De meetmethoden (perimetrie, vragenlijsten en rijtest) zijn niet intensief en duren relatief kort (ca 30 min per categorie).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Noord 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Noord 21
Nijmegen 6525 EZ
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)

geïsoleerde hemianopsie a.g.v. een beroerte (screening door neurologen)
alle patiënten: 18 - 75 jaar; getekend informed consent; beroerte in vroege fase bij start training.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

visueel neglect (wordt getest bij vermoeden van neglect); Maculaire uitsparing $\leq 2^\circ$

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2013
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL42031.091.13