

ReStoRe4stroke: een onderzoek naar psychosociale gevolgen tot twee jaar na een beroerte bij CVA patiënten en hun partners

Gepubliceerd: 07-02-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het in kaart brengen van de psychosociale gevolgen (participatie, kwaliteit van leven, emotioneel functioneren en levenssatisfactie) tot 3-4 jaar na de beroerte bij CVA-patiënten en hun partners, het signaleren van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41618

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReStoRe4stroke

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, hersenbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum De Hoogstraat

Overige ondersteuning: VSBfonds;ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, Patiënt en partner, Persoonlijke factoren, Psychosociaal functioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is participatie van patiënten die een beroerte hebben gehad, en hun partners. Dit zal gemeten worden met de Utrechtse Schaal voor Evaluatie van Revalidatie - Participatie (USER-P).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van de studie zijn: kwaliteit van leven, levenssatisfactie en emotioneel functioneren van patiënten die een beroerte hebben gehad, en hun partners.

Deze uitkomstmaten zullen gemeten worden met de volgende meetinstrumenten:

- Kwaliteit van leven zal gemeten worden door twee meetinstrumenten. Het eerste meetinstrument meet CVA-gerelateerde kwaliteit van leven (short Stroke Specific Quality of Life Questionnaire, SS-QoL-12). Het tweede meetinstrument meet de algemene kwaliteit van leven (Six Dimension Euro-QoL instrument, EQ-6D).
- Levenssatisfactie zal gemeten worden door drie vragen die naar tevredenheid met het leven vragen. Deze drie vragen meten tevredenheid met het leven als geheel nu, tevredenheid met het leven als geheel voor de beroerte en tevredenheid met het leven als geheel nu in vergelijking met tevredenheid voor de beroerte.
- Emotioneel functioneren zal gemeten worden in termen van depressie en angst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden elk jaar ongeveer 40.000 mensen voor de eerste keer getroffen door een beroerte. Bovendien krijgen jaarlijks zo'n 7000 mensen voor de tweede keer een beroerte. Zowel voor de patient als de naastbetrokkenen is de impact van een beroerte groot. Ongeveer 65% van de mensen met een beroerte gaan vanuit de ziekenhuisopname naar huis, waardoor veel zorg op de schouders van de naastbetrokkenen, voornamelijk de partner, terecht komt.

In de chronische fase zorgen psychosociale problemen, zoals depressie, vermoeidheid en een vermindering van sociale activiteiten, voor een negatieve invloed op sociale re-integratie en kwaliteit van leven. Op dit moment worden deze psychosociale problemen onderschat en onder gediagnosticeerd.

De consequenties van een beroerte op de lange termijn dienen in een geïntegreerd model onderzocht te worden, waarbij gekeken wordt naar functionele-, persoonlijke- en omgevingsfactoren. Cognitieve en emotionele problemen zijn nooit vanuit zo'n multi-domein perspectief onderzocht.

Essentiële informatie om een predictiemodel op te zetten ter herkenning van patienten met cognitieve en emotionele klachten die at risk zijn voor participatie-problemen en verminderde kwaliteit van leven op de lange termijn mist tot op heden. Bovendien verdient het complexe samenspel tussen objectief en subjectief cognitief functioneren verder onderzoek. Een nieuw aandachtsgebied binnen de cognitie is de sociale cognitie. Sociale cognitie omvat de capaciteiten van een patient om gedrag van anderen te interpreteren en hier adequaat op te reageren in sociale situaties. Stoornissen in sociale cognitie zijn gevonden bij patienten met mild tot ernstig traumatisch hersenletsel en zijn geassocieerd met ongunstige uitkomsten, zoals problemen met werkhervatting en sociale re-integratie. Sociale cognitie is binnen de populatie CVA-patienten nog nauwelijks onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het in kaart brengen van de psychosociale gevolgen (participatie, kwaliteit van leven, emotioneel functioneren en levenssatisfactie) tot 3-4 jaar na de beroerte bij CVA-patiënten en hun partners, het signaleren van factoren die het psychosociaal functioneren kunnen belemmeren of bevorderen en het bepalen van de geassocieerde economische implicaties.

Bovenstaand doel van het onderzoek heeft geresulteerd in de volgende vraagstellingen:

1. Wat is de verloop van het psychosociaal functioneren (participatie, kwaliteit van leven, emotioneel functioneren en levenssatisfactie) bij patiënten die een beroerte hebben gehad, en hun partners, gedurende twee jaar na het CVA?
2. Welke determinanten voorspellen het psychosociaal functioneren bij patiënten die een beroerte hebben gehad, en hun partners, 1 en 2 jaar na het CVA?
3. Hoe veranderen patronen van zorg (in termen van kosten voor de gezondheidszorg, productiviteitskosten en kosten van mantelzorg), ontvangen door patiënten die een beroerte hebben gehad, gedurende de follow-up periode van deze studie? Wat is de impact hiervan in economische zin?
4. Wat zijn de kosten van zorg, ontvangen door patiënten die een beroerte hebben gehad, in relatie tot de primare (participatie) en secundaire uitkomstmaten (gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven, tevredenheid en emotioneel functioneren) van deze studie.
5. Wat is het verloop van cognitief en emotioneel functioneren van de acute fase tot 3-4 jaar na een beroerte?
6. In welke mate ervaren CVA-patiënten problemen in sociale cognitie op de lange termijn?
7. Zijn stoornissen in cognitief (inclusief sociale cognitie) en emotioneel functioneren 3-4 jaar na een beroerte gerelateerd aan participatie en kwaliteit van leven op de lange termijn?
8. Wat is het verloop van participatie en kwaliteit van leven van 2 jaar na een beroerte tot 3-4 jaar na een beroerte en welke factoren zijn gerelateerd aan verandering hierin?

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-centrum longitudinale cohort studie met 6 meetmomenten.

Het eerste meetmoment zal tijdens de eerste week na de beroerte plaatsvinden (tijdens de ziekenhuisopname). De andere meetmomenten zullen 2 maanden, 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar en 3-4 jaar na de beroerte plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende deze 3 tot 4-jarige cohort studie zullen er zes metingen plaatsvinden.

Voor de patiënt zal de eerste meting plaatsvinden tijdens de ziekenhuisopname en deze zal onderdeel zijn van de 'care as usual'. Dit betekent op de eerste meting geen belasting voor de patiënt. Alleen de partner zal tijdens de eerste meting een vragenlijst over het premorbide participatie niveau van de patiënt invullen, welke maar vijf minuten zal duren. De tweede en derde meting zal bestaan uit vragenlijsten, een cognitie test, een interview van 10 minuten en twee observatie meetinstrumenten. Deze cognitie en observatie meetinstrumenten zullen worden ingevuld door een onderzoeks assistent die de patiënt zal opzoeken tijdens de CVA-nazorg poli in het ziekenhuis, of waar de patiënt op

dat moment verblijft, zoals thuis of in een revalidatiekliniek.

The vierde en vijfde meting van de patiënt zal geheel bestaan uit vragenlijsten.

De vijf metingen van de partner bestaan geheel uit vragenlijsten.

De zesde meting van de patient bestaat uit een neuropsychologisch onderzoek en enkele vragenlijsten.

Op de metingen 2 en 3 zal de helft van de vragenlijsten vooraf naar de patiënt en de partner worden gestuurd. De onderzoeksassistent zal bij het bezoek deze vragenlijsten doornemen, en bekijken of er nog vragen of missende items zijn. Aan het einde van het bezoek zal de onderzoeksassistent de rest van de vragenlijsten aan de patiënt en zijn partner geven. Wanneer alle is ingevuld, kunnen de vragenlijsten worden teruggestuurd. De vragenlijsten kunnen onafhankelijk en op eigen tempo worden ingevuld. Dit invullen kan dus gebeuren op meerdere momenten, indien het te vermoeiend is voor de patiënt om ze in een keer in te vullen.

Op de metingen 4 en 5 zullen alle vragenlijsten naar de patiënt en zijn partner worden toegestuurd. Net als bij de metingen 2 en 3 kunnen ze worden teruggestuurd wanneer ze zijn ingevuld.

Meting 6 bestaat uit een neuropsychologisch onderzoek en zal bij voorkeur in het ziekenhuis worden afgenomen. Het onderzoek duurt ongeveer een uur. Als de patient niet in staat is om naar het ziekenhuis toe te komen zal de onderzoeksassistent het onderzoek bij de patient thuis uitvoeren. Daarnaast dienen er enkele vragenlijsten ingevuld te worden.

Er zijn geen risico's bekend met betrekking tot deelname aan de studie.

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)

inclusie criteria patiënt:

- 1). Symptomatisch CVA, zo mogelijk geverifieerd door een CT en/of MRI scan
- 2). Leeftijd: minimaal 18 jaar
- 3). Ondertekend toestemmingsformulier; inclusie criteria partner:
 - 1). De partner moet getrouwd zijn of samenwonen met de patiënt.
 - 2). De partner (patiënt) moet meedoen met de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria patiënt:

- 1). Premorbide afhankelijkheid in dagelijkse bezigheden gedefinieerd als een Barthel Index score <18
- 2). Premorbide cognitief verval gedefinieerd als een HAC (Heteroanamneselijst Cognitie) score > 1 (5 vragen omtrent oriëntatie, aandacht en rekenen, taal, geheugen en het uitvoeren van activiteiten).
- 3). Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal om vragenlijsten te kunnen invullen.
- 4). Co-morbiditeit: Een ernstige aandoening waarvan verwacht wordt dat deze invloed heeft op de uitkomsten van het onderzoek, (zoals bijvoorbeeld een psychiatrische aandoening waarvoor men onder controle staat bij een psychiater of een ernstige cardiale aandoening), of een aandoening met progressief verloop (bijvoorbeeld kanker, multiple sclerose, dementie), of een ernstige aandoening waardoor de levensverwachting niet hoger is dan 6 maanden (bijvoorbeeld een groot risico op overlijden door het CVA of terminale nierinsufficiëntie). ;Exclusie criteria partner:
 - 1). Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal om vragenlijsten te kunnen invullen.
 - 2). Premorbide afhankelijkheid in dagelijkse bezigheden gedefinieerd als een Barthel Index

score <18

3). Co-morbiditeit: Een ernstige aandoening waarvan verwacht wordt dat deze invloed heeft op de uitkomsten van het onderzoek, (zoals bijvoorbeeld een psychiatrische aandoening waarvoor men onder controle staat bij een psychiater of een ernstige cardiale aandoening), of een aandoening met progressief verloop (bijvoorbeeld kanker, multiple sclerose, dementie), of een ernstige aandoening waardoor de levensverwachting niet hoger is dan 6 maanden (bijvoorbeeld een groot risico op overlijden door het CVA of terminale nierinsufficiëntie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-03-2011

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL34676.100.10