

# Het Care4Stroke+ programma: Oefenen met een naaste ondersteund door e-health toepassingen om vroeg ontslag na niet aangeboren hersenletsel te ondersteunen.

Gepubliceerd: 01-11-2012 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het primaire doel van deze studie is de evaluatie van de haalbaarheid, klinische effectiviteit en kosten effectiviteit van een programma van oefeningen, uitgevoerd samen met een naaste, gecombineerd met innovatieve ICT technieken (CARE4STROKE+), met...

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41664

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Care4Stroke+

### Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

### Synoniemen aandoening

beroerte, niet aangeboren hersenletsel

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Reade, centrum voor revalidatie en reumatologie

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, EvoCare, ZonMW

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** interventie, mantelzorger, niet aangeboren hersenletsel, oefentherapie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn: 1) opnameduur; 2) zelf gerapporteerde

gezondheidstoestand met de Stroke Impact Scale (SIS version 3.0) en 3)

Zelfredzaamheid voor patient (Self-Efficacy for Symptom Management Scale (SESx))

en naaste (Revised Scale for Caregiving Self-Efficacy (RSCSE))

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten voor de geïnccludeerde CVA patiënten zijn EuroQol-5D

(EQ-5D), de Barthel Index, Rivermead Mobility Index, Berg Balance Scale, 5

meter walking speed, 6 minute walking test, Timed Up and Go Test, de Motricity

Index (leg), de Fugl-Meyer assessment (leg), Extended Activities of Daily

Living en modified Rankin Scale. Om de dagelijkse activiteit bij te houden

zullen patiënten een draadloze activiteitenmonitor om de pols dragen een week

voor en na de interventie. Daarnaast zullen patiënten een dagboek bijhouden

waarin ze vermelden hoe vaak ze oefenen en of er complicaties zijn. Belasting

van de naaste wordt onderzocht met de Caregiver Strain Index en Carer Quality

of Life Index. Voor patienten en naasten zullen de Hospital Anxiety and

Depression Scale, Fatigue Severity Scale, Family Assessment Device en Personal

Opinion Questionnaire for empowerment worden gebruikt. tot slot houdt elk

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Verscheidende systematische reviews laten zien dat aanvullende oefentherapie en herhaalde taakgerichte training leiden tot een betere functionele uitkomst na hersenletsel. Richtlijnen adviseren daarom een verhoging van intensiteit van training voor patiënten in een revalidatie setting. Op dit moment zijn er onvoldoende faciliteiten (mensen en materiaal) om aan deze richtlijnen te voldoen. Het betrekken van naasten (partner, familie, vrienden) bij het oefenen zou een nieuwe methode kunnen zijn. Uit eerdere studies komen aanwijzingen dat deze manier van oefenen, samen met een naaste, kan leiden tot betere functionele uitkomst van de patient en verminderde ervaren belasting voor de naaste. Belangrijk hierbij is de veiligheid voor en trouw van patiënt en naaste. Hiervoor zouden innovatieve ICT technieken en telerevalidatie ingezet kunnen worden.

Daarnaast laat een recente meta analyse zien dat vervroegd ontslag met aanvullende hulp in de thuissituatie de overgang van de revalidatiesetting naar de thuissituatie vergemakkelijkt. Ook is dit kosten effectief door verminderen van opnameduur.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is de evaluatie van de haalbaarheid, klinische effectiviteit en kosten effectiviteit van een programma van oefeningen, uitgevoerd samen met een naaste, gecombineerd met innovatieve ICT technieken (CARE4STROKE+), met als doel de gerapporteerde gezondheidstoestand te verbeteren en de opnameduur en kosten te verminderen door vervroegd ondersteund ontslag van patiënten met hersenletsel naar eigen huis.

### Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde gecontroleerde studie

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers in de interventiegroep volgen 8 weken het CARE4STROKE+ programma naast de reguliere therapie. De controle groep volgt 8 weken reguliere therapie.

### Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in de interventie groep oefenen wekelijks 150 minuten extra; Naasten zijn betrokken en zullen deze tijd ook aan het programma besteden. Er zal zorg worden gedragen voor de veiligheid gedurende het oefenen. Dit zal worden gedaan door e-health en telerevalidatie middelen en veiligheidsinstructies en begeleiding door een therapeut. Deelnemers in de controle groep hebben geen aanvullend voordeel of risico. De metingen vinden plaats op drie tijdstippen (voor en na de interventie, en na 12 weken follow up). De metingen bestaan uit vragenlijsten en tests, ze duren ongeveer twee uur per keer.

## Contactpersonen

### Publiek

Reade, centrum voor revalidatie en reumatologie

Overtoom 283  
Amsterdam 1054HW  
NL

### Wetenschappelijk

Reade, centrum voor revalidatie en reumatologie

Overtoom 283  
Amsterdam 1054HW  
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)**

Patient:

- 1) 18 jaar of ouder
- 2) informed consent is ondertekend
- 3) begrip van de Nederlandse taal (voldoende om instructies te begrijpen en vragenlijsten in te kunnen vullen)
- 4) Een naaste kunnen aanwijzen, waarmee hij/ zij samen zou willen oefenen (met een maximum van twee naasten)
- 5) Voor het hersenletsel zelfstandig wonend
- 6) Doel is ontslag naar huis
- 7) In staat zijn instructies te volgen (MMSE > 18)
- 8) Functional Ambulation Score (FAC) < 5
- 9) Een score van < 11 op het domein 'depressie' op de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
- 10) Gemotiveerd om met de naaste te oefenen
- 11) Diagnose niet aangeboren hersenletsel: CVA, SAB, trauma, status na reanimatie, encefalitis, status na hersentumor

Naaste:

- 1) 18 jaar of ouder
- 2) informed consent is ondertekend
- 3) begrip van de Nederlandse taal (voldoende om instructies te begrijpen en vragenlijsten in te kunnen vullen)
- 4) voldoende gemotiveerd
- 5) Een score van <11 op het domein 'depressie' op de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
- 6) Medisch stabiel en fysiek in staat om samen met de patiënt oefeningen uit te voeren.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Voor patiënt en naaste:

Ernstige comorbiditeit die deelname beïnvloed

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

Fase onderzoek:

2

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blinding:        | Enkelblind            |

**Doel:** Behandeling / therapie

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 15-02-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 176                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 01-11-2012         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 28-01-2014         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 04-06-2014         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 20-11-2014         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 15-04-2015         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Datum:              | 06-05-2015         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 13-10-2015         |
| 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: 23243

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register       | ID             |
|----------------|----------------|
| CCMO           | NL34618.048.12 |
| Ander register | TC=5055        |