

Voorspellers van kwaliteit van leven één jaar na beroerte of TIA

Gepubliceerd: 21-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

1. Kwaliteit van leven van patiënten één jaar na een beroerte of TIA bepalen. 2. Vaststellen wat de voorspellers zijn van de kwaliteit van leven één jaar na een beroerte of TIA.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43276

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QoL na een beroerte/TIA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

beroerte

Aandoening

beroerte of TIA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG Oost

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, kwaliteit van leven, predictie, TIA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De kwaliteit van leven één jaar na een beroerte of TIA wordt vastgesteld aan de hand van de totale RAND-36 score. Verder wordt gekeken of de verbetering of verslechtering van de kwaliteit van leven verklaart kan worden aan de hand van de HADS en mRS score die één jaar na een beroerte of TIA zijn bepaald. Dit zal gedaan worden door middel van een multiple lineaire regressie ($\alpha=0.05$). Tot slot worden de voorspellers van de kwaliteit van leven één jaar na een beroerte of TIA geïdentificeerd met behulp van een multiple lineaire regressie ($\alpha=0.05$).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG) zijn tussen april 2013 en februari 2016 ongeveer 500 patiënten aangemeld of opgenomen in verband met het doormaken van een cerebro vasculair accident (CVA). De symptomen (uitvallende lichaamsfuncties, zoals krachtsverlies/doof gevoel in (een van) de ledematen) die bij een CVA horen verdwijnen in het geval van een TIA na 24 uur of in het geval van een kleine beroerte na enkele dagen. Daarna gaan de patiënten weer naar huis. Toch ervaren of ontwikkelen patiënten na enige tijd nog beperkingen, zoals cognitieve of emotionele klachten. Om deze reden organiseert het OLVG in samenwerking met het Beroerte Advies Centrum (BAC) een follow-up ziekenhuisbezoek. Het is het van belang om vast te stellen wat de kwaliteit van leven van deze patiënten één jaar na het doormaken van een beroerte of TIA is, omdat kwaliteit van leven een belangrijk aspect is van het leven na het doormaken van een beroerte of TIA. Meer inzicht in de kwaliteit van leven één jaar na een beroerte of TIA kan de kwaliteit van leven helpen optimaliseren.

Daarnaast heeft eerder onderzoek naar de kwaliteit van leven één jaar na een beroerte of TIA verschillende uitkomsten. Ook is het van belang om te bepalen welke factoren tijdens follow-up ziekenhuisbezoek de kwaliteit van leven één jaar na een beroerte of TIA voorspellen, aangezien dit in het verleden nog niet is gedaan. Als de voorspellers van de kwaliteit van leven één jaar na een beroerte of TIA bekend zijn, kan de controle en nazorg meer aandacht hieraan besteden tijdens het follow-up ziekenhuisbezoek. Hierdoor zal de kwaliteit van leven van deze patiënten verbeteren.

Doel van het onderzoek

1. Kwaliteit van leven van patiënten één jaar na een beroerte of TIA bepalen.
2. Vaststellen wat de voorspellers zijn van de kwaliteit van leven één jaar na een beroerte of TIA.

Onderzoeksopzet

De patiënten worden gevraagd om 4 vragenlijsten in te vullen:

1. RAND-36
2. Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), waar enkele ziekte-specifieke angst- en depressie vragen aan toegevoegd zijn
3. Patient Reported Outcome Measurement Information System-10 (PROMIS-10)
4. Extra informatie vragenlijst

Daarnaast zal een gecertificeerde onderzoeker de modified Rankin Scale bij deze patiënten afnemen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico verbonden aan deelname aan dit onderzoek zijn zeer gering. De patiënt is in totaal ongeveer 55 minuten kwijt aan het invullen van de vragenlijsten en het laten afnemen van het interview om de modified Rankin Scale score te bepalen.

Contactpersonen

Publiek

OLVG Oost

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG Oost

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
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)

Patiënten die één jaar geleden (± 2 maanden) een beroerte of TIA hebben doorgemaakt, naar het follow-up ziekenhuisbezoek zijn geweest georganiseerd door het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis en Beroerte Advies Centrum, de Hospital Anxiety and Depression Scale en/of RAND-36 hebben ingediend, en bij wie een modified Rankin Scale score is bepaald tijdens dit bezoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die één jaar na een beroerte of TIA nog ernstige lichamelijke restklachten hebben, jonger zijn dan 18 jaar, de Nederlandse taal niet goed beheersen, dementie of een ernstige gedragsstoornissen hebben worden uitgesloten van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-10-2016
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2016
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL57074.100.16