

Het effect van een eerste cardiaal incident op cognitief functioneren, stemming en vermoeidheid bij patiënten van middelbare leeftijd.

Gepubliceerd: 18-01-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Ons doel is beter begrip van cognitieve klachten, stemming en vermoeidheid in relatie tot cognitieve stoornissen in volwassenen, na een eerste cardiale event, in de leeftijd van 30 tot 60 jaar.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43851

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

cognitie, stemming, vermoeidheid in cardiale patiënten van 30-60 jaar

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

geheugenproblemen; aandacht en concentratieproblemen;

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Deventer Ziekenhuis; wetenschapscommissie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitief functioneren, hartziekte, middelbare leeftijd, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Determination Test for complex information processing (number of correct items). Vienna Test System.

Secundaire uitkomstmaten

aanwezigheid van cognitive stoornissen zoals gemeten in de volgende subdomeinen:

1) Speed of information processing:

Determination Test, Reaction Time Tests 1, 2, 3 (Vienna Test System), Trailmakingtest A, Stroop color card and Stroop word card.

2) Executive function:

Zoo-map (BADS), Trailmakingtest B, Controlled Oral Word Association Test (COWAT), Stroop color-word card, Trailmakingtest B.

3) Memory:

Rey Auditory Verbal Learning Test (RAVLT), digit span (WAIS II), category fluency (GIT-2).

Aanwezigheid van potential causale factoren:

- 1) angst en depressie: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
- 2) vermoeidheid: The Fatigue Severity Scale (FSS)
- 3) cognitieve klachten: The Cognitive Failure Questionnaire (CFQ)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In recent onderzoek is het verband tussen hartziekten en cognitieve stoornissen toenemend van belang in verband met inzicht in patiënten klachten en het herstelproces naar de dagelijkse routine. Cognitieve stoornissen, stemmingsstoornissen en vermoeidheid kunnen in cardiale patiënten adequaat ziektemanagement hinderen. Alhoewel dit uitvoerig onderzocht is in een populatie ouderen, blijkt dat dit minder goed onderzocht is in een populatie van middelbare leeftijd. Dientengevolge, kunnen patiënten van middelbare leeftijd mogelijk onvoldoende profiteren van hartrevalidatie, aangezien reguliere hartrevalidatieprogramma's thans uitgaan van normaal cognitief functioneren. Patiënten van middelbare leeftijd hebben veel grote verantwoordelijkheden om in te reïntegreren na een cardiale interventie. Er is behoefte aan een beter begrip van cognitieve stoornissen bij hartziekten vanwege de implicaties hiervan voor ziektemanagement, herstel naar dagelijkse routine en reïntegratie in het werk.

Doel van het onderzoek

Ons doel is beter begrip van cognitieve klachten, stemming en vermoeidheid in relatie tot cognitieve stoornissen in volwassenen, na een eerste cardiale event, in de leeftijd van 30 tot 60 jaar.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-sectionele studie, waarbij een matched control design wordt gebruikt. Kwalitatieve data zullen worden verzameld middels neuropsychologische tests, zelfbeoordelvragenlijsten en medisch dossier.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen ernstige gezondheidsrisico's verbonden aan dit onderzoek.

1. Een nadeel is dat het onderzoek best vermoeiend kan zijn, omdat het vrij veel inspanning vraagt.
2. Het onderzoek zou een proefpersoon kunnen confronteren met opdrachten waar ze meer of minder goed in zijn. Dit kan confronterend zijn en eventueel frustratie

opleveren.

Een voordeel van deelname kan zijn dat patiënten een objectieve maat van cognitief functioneren, vermoeidheid, somberheid en angst teruggerapporteerd krijgen. Deze extra aandacht en zorg kan positief bijdragen aan het herstel van zowel hartpatiënten als kniepatiënten.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkensteinlaan 75
Deventer 7416 SE
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkensteinlaan 75
Deventer 7416 SE
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)

- a) eerst opname met hartklachten waarvoor een medische interventie in het ziekenhuis nodig is, 30-60 jaar.
- b) electieve knie operatie, 30-60 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a) psychiatrische stoornis (status na bipolaire stoornis of actuele psychose)
- b) huidig gebruik van anti-psychotica
- c) chronisch pijn syndroom
- d) status na contusio cerebri
- e) status na cerebrovasculair accident

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-02-2016
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-01-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL51448.075.15