

PROFITS - Precisie profilering ter verbetering van lange termijn uitkomsten na een beroerte.

Gepubliceerd: 28-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Profits streeft naar het verbeteren van prognostische modellen voor het voorspellen van de functionele uitkomst in een breed cohort van 160 patiënten met een beroerte. Profits zal: 1. Determinanten van functioneel herstel structureel verzamelen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Vasculaire hemorragische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44838

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROFITS

Aandoening

- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, motorisch herstel, prognose, revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Motorisch herstel op 3 en 6 maanden na een beroerte, in termen van restitutie (primaire neurologische reparatie) met behulp van de Fugl Meyer arm en been score en substitutie (toegevoegde met compenserende strategieën om functioneel herstel te beoordelen) met behulp van de Action Research Arm Test.

Secundaire uitkomstmaten

Niet alle deelnemende centra zullen de volledige set van de resultaten meten.

Zij zullen alleen de primaire uitkomstmaten meten.

Demografie en fenotype van de patiënten:

Geboortedatum

Geslacht

Beroerte type (Bamford classificatie)

Hemisferische dominantie en hand behendigheid (Edinburgh Handigheid Inventory)

Datum CVA

Datum Ziekenhuisopname

Datum ontslag

rTPA behandeling

Trombectomy therapie

Comorbiditeit (CIRS schaal)

* Geschiedenis van myocardinfarct

- * Geschiedenis van hypertensie
- * Geschiedenis van diabetes mellitus
- * Geschiedenis van hypercholesterolemie
- * Geschiedenis van atriale fibrillatie
- * Body Mass Index
- * Roken
- * Alcohol gebruik
- * Gelijktijdige neurologische, orthopedische, interne ziekte of aandoening

Complicaties acute fase (binnen 24 uur na een beroerte)

Complicaties subacute fase (24 uur-ontslag uit het ziekenhuis)

Familiegeschiedenis van hart- en vaatziekten

Vitale functies (RR, puls bij opname)

Medicatie bij toelating

Medicatie bij ontslag

Risicofactoren

- Voorafgaande beroerte
- Voorafgaand myocardinfarct
- Hypertensie
- Suikerziekte
- Hyperlipidemie
- Boezemfibrilleren
- Body Mass Index
- Roken-status
- Alcohol gebruik

- Familiegeschiedenis van coronaire ziekten

Premorbide functioneren:

Functional Ambulatory Categories

Modified Ranking Scale

Barthel Index

Sociale status:

* Werkgelegenheid

* Beroep

* Onderwijs

* Sportactiviteiten

* Hobby

* Huwelijkse staat

* Kinderen

* Belasting en capaciteit / gezondheidstoestand van de partner.

* Werkgelegenheid / beroep van partner.

Neurologische status:

Neurologische toestand (NIHSS)

Bovenste en onderste ledematen prestaties (Brunnstrom Fugl-Meyer assessment)

Vinger extensie test

Bovenste en onderste extremititeit kracht (Motricity Index)

Visuele onoplettendheid (O-Letter Annulering Test)

Cognitieve stoornissen (MOCA)

Propriëceptie (Erasmus MC Wijziging van de (herziene) Nottingham Sensory Assessment)

Slikken (Standardized Swallowing Assessment / SSA)

Afasie (Frenchay afasie Screening Test)

Motorische stoornissen (trunk control test)

Arm Test (Frenchey Arm Test)

Activiteiten en participatie:

De prestaties van de activiteiten van het dagelijks leven (Barthel index)

Klinische gangbeeld (Functional Ambulatory Categories)

Handicap (Modified Ranking Scale)

Balans (Berg Balance Scale)

Aantal valincidenten. Aantal valincidenten in de voorafgaande afgelopen maand.

Zelfgerapporteerd:

Zelf gerapporteerde fysieke activiteit (Nottingham Extended Activities of Daily Living)

Motorische activiteit (Motor Activity Log)

Waargenomen uitkomst van paretische bovenste extremiteit (Stroke Impact Scale versie 3.0)

Vermoeidheid (Fatigue Severity Scale)

Depressie en angst (Hospital Anxiety and Depression Scale)

Beweeggedrag:

Beweeggedrag parameters zullen worden verkregen met een ambulante monitor die gebaseerd is op versnellingssignalen. Voor deze metingen zal gebruik worden gemaakt van de Activ8. Dit apparaat is valide gebleken voor het automatisch detecteren van uitkomstmaten van beweeggedrag bij gezonde proefpersonen. Op dit moment wordt het apparaat gevalideerd bij mensen die een beroerte hebben gehad. Uitkomstmaten zijn tijd doorgebracht in verschillende houdingen en bewegingen zoals, zitten, staan, lopen, rennen en fietsen. Naast houdingen en bewegingen, zal ook de intensiteit van het bewegen worden gemeten. Deze metingen zullen in eerste instantie exploratief van aard zijn, om de toegevoegde waarde van deze parameters, de haalbaarheid van de metingen en de beste manier van analyseren te onderzoeken. Hiervoor willen we starten met het meten van een subset (n=20) van patiënten. Gebaseerd op de resultaten van deze pilot, zouden we later eventueel het meten van beweeggedrag aan het standaard protocol van Profits willen toevoegen dmv een amendement.

EEG:

Met behulp van een MRI gebaseerde schatting van de geleidbaarheid van de hoofdvorm en weefsel, zullen de 64-kanaals EEG-registraties van de hoofdhuid mogelijk gereconstrueerd worden naar corticale elektrische bronnen en de corresponderende corticale elektrische activiteit kaarten in MRI-ruimte coördinaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Functioneel herstel op 6 maanden na een beroerte blijkt grotendeels te worden bepaald binnen de eerste 72 uur nadat een beroerte is ontstaan. Bovendien bereiken de meeste van tijd afhankelijke dynamische veranderingen een stabiele plateau binnen 8-12 weken na de beroerte. De meeste patiënten vertonen een proportionele verandering van ongeveer 70% van hun aanvankelijke basisniveau. Echter, 30% van de patiënten met een initiële slechte prognose wordt onjuist geïdentificeerd. Daarom moeten voorspellingsmodellen van het functioneel resultaat na een beroerte verbeterd worden. Bovendien moeten predictieformules bij patiënten die werden uitgesloten van de voornoemde longitudinale studies als gevolg van co-morbiditeit, herhaalde CVA's en / of hemorragisch infarct gecontroleerd worden. Deze voorspellingsalgoritmes moeten in staat zijn om de grote initiële variatie in CVA-patiënten die op dit moment wordt aangetroffen in onze stroke units te verwerken.

Doel van het onderzoek

Profits streeft naar het verbeteren van prognostische modellen voor het voorspellen van de functionele uitkomst in een breed cohort van 160 patiënten met een beroerte. Profits zal:

1. Determinanten van functioneel herstel structureel verzamelen beginnend in de eerste week na de beroerte en functionele uitkomsten in week 12 en 26 na de beroerte
2. Determinanten van functioneel herstel herhaaldelijk verzamelen in week 3, 5 en 8 na de beroerte
3. Prognostische modellen verbeteren voor het functioneel herstel na een beroerte met behulp van EEG-gebaseerde neurofysiologische evaluatie in een subgroep (n=40) van patiënten binnen de eerste week na de beroerte en in week 3, 5 en 12 na de beroerte.
4. De toegevoegde waarde van beweeggedrag als determinant en functionele uitkomst exploratief onderzoeken in een subset (n=20) van patiënten in week 3, 12 en 26 na de beroerte.
5. Determinanten en uitkomsten verzamelen in een op maat gemaakte webbased ICT oplossing. Dit kan worden geïmplementeerd in een landelijk netwerk van stroke units in ziekenhuizen en revalidatie instituten.

Onderzoeksopzet

prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Risico's

Klinische metingen

Alle klinische metingen zijn standaard klinische maten voor de evaluatie van het functioneel herstel bij patiënten met een beroerte. Alle metingen vinden zittend plaats en vormen een verwaarloosbaar risico voor de patiënt.

MRI

De MRI metingen zullen in het ziekenhuis worden uitgevoerd door ervaren personeel. MRI is een standaard medische behandeling en het aangelegde magnetische veld wordt algemeen als ongevaarlijk beschouwd.

Alle medische hulpmiddelen, behalve de haptische robot zijn CE-gecertificeerd en zullen binnen hun indicatie worden gebruikt.

Haptische robot

MOOG, een ontwikkelaar van precisie-instrumenten, heeft een robot manipulator ontwikkeld, die verstoringen van kracht kan opleggen met een voldoende hoge bandbreedte (> 20 Hz). Vanwege de beperkte vraag naar dit apparaat in wetenschappelijk onderzoek, is het niet CE gecertificeerd. Maar het is grondig getest door MOOG alsmede door de Fysica en Medische Technologie (FMT) afdeling van het VUmc in de voorbereiding van de lopende 4DEEG studie goedgekeurd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Acute CVA

ouder dan 18 jaar

in staat om ten minste 30 minute rechtop te zitten met ondersteuning in de rug.

parese van de bovenste of onderste ledematen

voldoende cognitief functioneren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

>3 weken post CVA

Pacemaker of andere metalen implantaten (enkel voor het deel van patienten die EEG metingen ondergaan).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-08-2016
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25904

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54449.078.15
OMON	NL-OMON25904