

Actief na Beroerte

Gepubliceerd: 24-05-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het meten van de validiteit en reproduceerbaarheid van de Shuttle Test bij mensen na beroerte. Het secundaire doel is het meten van de test duur van de ST, de veiligheid van de test voor de proefpersonen en het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45278

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACTS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Cerebrovasculair accident (CVA) beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hogeschool Utrecht

Overige ondersteuning: RAAK Publiek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiopulmonaire capaciteit, fysieke activiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primaire uitkomstmaat is de ventilatoire anaerobe drempel (VAT).

De VAT zal worden bepaald door twee onafhankelijke onderzoekers. The VAT kan worden bepaald door (1) het punt waar $V'E/V'O_2$ het minimum bereikt of begint te stijgen zonder een stijging in $V'E/V'CO_2$; (2) het punt waar de partiële druk van end tidal zuurstof ($PETO_2$) minimaal wordt of begint te stijgen zonder een afname in de partiële druk van end tidal koolstofdioxide ($PETCO_2$); and, (3) het knikpunt van $V'CO_2$ versus $V'O_2$ (V-slope methode).

Zuurstofopname tijdens de ST wordt gemeten met de Metamax B3 (Cortex Biophysik GmbH, Leipzig, Germany) met gebruik van ademgasanalyse.

Secundaire uitkomstmaten

VO_{2max} ($ml \cdot kg^{-1} \cdot min^{-1}$), gedefinieerd as a plateau in VO_2 of een Respiratory Exchange Rate (RER) van ≥ 1.05 voor 50-64 jarigen en ≥ 1.0 65+ ers voor zowel mannen als vrouwen, zoals aanbevolen door Edvardsen et al. Daarnaast zullen wij het respiratoire compensatiepunt bepalen (RCP). De RCP kan worden bepaald door: (1) the minimal value or nonlinear rise of $V'E/V'CO_2$; (2) het punt waar $PETCO_2$ begint af te nemen; and (3) het knikpunt van $V'E$ versus $V'CO_2$.

tijd gemeten in minuten met een stopwatch

adverse events tijdens de testen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar krijgen 47.000 mensen in Nederland een beroerte, in totaal 129 mensen per dag. In 2011 werden de kosten van de zorg voor CVA geschat op 970 miljoen euro voor mannen en 1,3 miljard voor vrouwen (top 10 van duurste ziekten). Revalidatie van patiënten na CVA is gericht op het verkrijgen van zo veel mogelijk zelfredzaamheid in hun eigen omgeving. Na ontslag uit het ziekenhuis beroerte moeten zij fysiek actief blijven of worden, om hun aerobe capaciteit te houden of verbeteren als een belangrijk onderdeel van de integratie in de maatschappij. Onderzoek toont aan dat bijna 80% van mensen na CVA een sterk verminderde cardiopulmonale capaciteit heeft van tussen de 12-20 ml / kg-1 / min-1. Volgens Shephard is 15 ml / kg-1 / min-1 nodig om functionele activiteiten uit te voeren om zelfstandig te kunnen wonen. Cardiopulmonaire capaciteit (aerobe capaciteit of VO₂max) is gedefinieerd als het maximale vermogen waarmee zuurstof opgenomen en gebruikt kan worden door het lichaam tijdens intense inspanning. Het valide meten van cardiopulmonale capaciteit in patiënten na CVA is van belang voor het bepalen van de inspanningscapaciteit, het bepalen van de intensiteit van training en de werkzaamheid van de behandeling. De huidige gouden standaard voor de beoordeling van het aerobe vermogen is de maximale cardiopulmonale inspanningstest (CPET) met metingen van ventilatie en gasuitwisseling, voor directe bepaling van de maximale zuurstofopname (VO₂max). VO₂max is de geaccepteerde indicator van cardiopulmonale capaciteit en geeft de grenzen aan van het cardiorespiratoire systeem om te reageren op inspanning.

De beoordeling van de cardiopulmonale capaciteit bij mensen na CVA is een grotere uitdaging dan bij gezonde proefpersonen, omdat zij presenteren met beroerte-specifieke beperkingen zoals spierzwakte, vermoeidheid, slechte balans, contracturen en spasticiteit, die CPET resultaten kunnen invalideren. Marzolini et al. bijvoorbeeld rapporteerden dat bij aanvang van een trainingsinterventie slechts 68,4% van CPETs (n = 98) voldoende gegevens verschaften om trainingsintensiteit voor te schrijven bij mensen met een chronische beroerte. Dit suggereert dat veel mensen na een beroerte de grenzen van hun cardiopulmonale systeem niet bereiken voor de training. In de zoektocht naar een CPET protocol waarmee mensen na CVA wel de grenzen van hun cardiopulmonale systeem bereiken, zijn een groot aantal verschillende protocollen ontwikkeld met gebruik van loopband, (lig)fiets en stepper. Echter, de meerderheid van de proefpersonen bereikt niet de grenzen van hun cardiopulmonale systeem in deze protocollen. Gezien de moeilijkheid van het meten van VO₂max bij mensen na een beroerte, moeten we een alternatief te overwegen, bijvoorbeeld, de bepaling van de ventilatoire anaerobe drempel (VAT) of de ventilatoire drempel, of respiratoire compensatie punt (RCP). De VAT en de RCP worden aanbevolen als geschikte maten voor het bepalen van het intensiteitsniveau voor training, omdat maximaal testen niet nodig is. Het meten van de VAT in mensen na een beroerte is haalbaar voor het merendeel van de proefpersonen, zoals blijkt uit de verslagen van 5 studies. Recente studies hebben goede betrouwbaarheid van het meten van de RCP (ICC_{3,2} = 0.77 (95% CI 0.24, 0.87) bij mensen na CVA gevonden. Omdat CPET dure apparatuur en getraind personeel vereist en niet beschikbaar is voor mensen in de (eerste lijns)praktijk, is er een dringende behoefte aan een valide en reproduceerbare

veldtest om in ieder geval de VAT, RCP en indien mogelijk VO₂max. te meten. In klinische settingen worden veldtesten vaak gebruikt. Dit zijn vaak looptesten waarin de patiënt zoveel mogelijk loopt gedurende zes of twaalf minuten. Ondanks het veelvuldig gebruik van de 6 minuten looptest in revalidatie na een beroerte, vereist deze test een lange wandelroute en kan alleen worden uitgevoerd op individuele basis. Motivatie en aanmoediging kunnen niet worden gestandaardiseerd en kunnen invloed hebben op het inspanningsniveau. Daarnaast geeft de test te weinig informatie over de fysiologische en symptomatische veranderingen die optreden tijdens de test. Daarom zou de Shuttle wandeltest (SWT), in eerste instantie ontwikkeld voor mensen met COPD, meer informatie kunnen leveren. De originele SWT is aangepast voor volwassenen en kinderen met verschillende chronische ziekten, is veilig bevonden en blijkt acceptabele psychometrische eigenschappen te hebben. In een systematische review wordt gerapporteerd dat voor criterium validiteit de correlaties tussen de gelopen afstand tijdens de SWT en VO₂peak liggen tussen de 0.67 en 0.95 ($p < 0.01$). ICCs voor test-hertest betrouwbaarheid liggen tussen de 0.76 en 0.99. Tot op heden is de SWT is niet getest of toegepast bij mensen na een beroerte. Voor veel volwassenen met een lichamelijke handicap is de oorspronkelijke 20-m shuttle test is niet geschikt, omdat de startsnelheid (8 km / h) en de toename (0,5 km / h) per minuut buiten hun fysieke mogelijkheden ligt. Een inspanningstest die tussen de 6 en 17 minuten duurt is optimaal voor het bereiken van een maximale inspanning. Verschuren et al. ontwikkelden een gemodificeerde Shuttle Test (ST) voor kinderen met Cerebral Palsy, die in vergelijking met de originele SWT, kleinere toenames van loopsnelheid per minuut gebruikt over een parcours van 10 m. Er zijn 2 protocollen beschikbaar voor deze 10-m shuttle test. De Level I shuttle-test (ST-I) begint op 5 km / h. De Level II shuttle-test (ST-II) begint op 2 km / h. De snelheid wordt verhoogd van 0,25 km / h op elk niveau (minuut) voor beide tests. Deze test kan een meer geschikte functionele test zijn voor mensen met motorische beperkingen, met inbegrip van patiënten na CVA. Omdat de meeste mensen na beroerte die participeerden in de SUSTAIN studie (n=60) minder snel liepen dan 3,5 km/h, willen wij de ST-II (die begint met 2 km/h) valideren en de reproduceerbaarheid meten in mensen na CVA om cardiopulmonaire capaciteit te meten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het meten van de validiteit en reproduceerbaarheid van de Shuttle Test bij mensen na beroerte. Het secundaire doel is het meten van de test duur van de ST, de veiligheid van de test voor de proefpersonen en het bepalen van eventuele verschillen in validiteit en reproduceerbaarheid van de ST tussen patiënten in de subacute fase na beroerte en patiënten in de chronische fase na beroerte.

Onderzoekopzet

Dit is een test-hertest study. Proefpersonen worden gevraagd om 2 x de Shuttle test uit te voeren met minimaal een week er tussen. Aan het einde van de test wordt gerust en daarna wordt een validatieprocedure uitgevoerd, waarin de proefpersoon gevraagd wordt om op maximale snelheid 3 minuten te lopen. Dit om te bepalen of zij maximaal zijn gegaan in de Shuttle Test.

Inschatting van belasting en risico

Wij vragen mensen na beroerte 2 x 1 uur te komen voor onderzoek. Wij sluiten mensen met valrisico en ernstige cardiovasculaire ziekte uit voor de veiligheid. Tijdens de test loopt de onderzoeker mee met de proefpersoon. Wij schatten de mate van belasting en het risico in als laag.

Deze studie gaat inzicht geven in de validiteit en reproduceerbaarheid van de ST voor mensen na beroerte. Deze veldtest heeft het potentieel om informatie te verschaffen over de cardiopulmonaire capaciteit van een proefpersoon die gebruikt kan worden voor het bepalen van trainingsintensiteit en het meten van behandeluitkomsten. Proefpersonen krijgen inzicht in hun eigen cardiopulmonaire capaciteit en krijgen daar een rapport van wat zij kunnen delen met hun behandelend fysiotherapeut en/of arts als zij dat willen.

Contactpersonen

Publiek

Hogeschool Utrecht

Heidelberglaan 7
utrecht 3584CS
NL

Wetenschappelijk

Hogeschool Utrecht

Heidelberglaan 7
utrecht 3584CS
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)

- diagnose beroerte volgens de WHO
- ouder dan 18 jaar
- in staat om 10 meter te lopen met supervisie
- aan het einde van het revalidatietraject in de Hoogstraat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige cognitieve stoornis (MMSE <24 punten)
- ernstige communicatie stoornis (Utrecht Communicatie State <4 punten)
- herhaaldelijke valler, gedefinieerd als meer dan 2 vallen in 6 maanden. Een val is gedefinieerd als een onbedoelde verandering in de lichaamspositie, die resulteert in het neerkomen op de grond of een ander oppervlak
- contraindicaties voor maximale inspanningstest, zoals ernstige cardiovasculaire ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-09-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL60836.041.17