

Revalidatie gericht op vermoeidheid na een subarachnoïdale bloeding: Determinanten van fysiek gedrag.

Gepubliceerd: 24-05-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het hoofddoel is het onderzoeken van determinanten van fysiek gedrag bij patiënten die een SAB hebben gehad (primair in A-SAB patiënten en secundair in PM-SAB patiënten). Secundair zullen voorkeuren voor een therapie om vermoeidheid te verminderen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46677

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Determinanten van fysiek gedrag na een subarachnoïdale bloeding

Aandoening

- Vasculaire hemorrhagische aandoeningen

Synoniemen aandoening

hersenvloeding, subarachnoidale bloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijndam Revalidatie

Overige ondersteuning: Vrije Beleidsruimte Rijndam Revalidatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysiek gedrag, Revalidatie, Subarachnoïdale bloeding, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om determinanten van fysiek gedrag te onderzoeken zal fysiek gedrag objectief en subjectief (self-reported) bepaald worden (activiteiten monitoring met accelerometrie en elektronisch dagboek, respectievelijk). Als mogelijke determinanten van fysiek gedrag zullen de volgende uitkomsten bepaald worden (vragenlijsten, semigestructureerd interview): vermoeidheid (2 uitkomsten), slaapkwaliteit, activiteiten, participatie, kwaliteit van leven, sociale steun, angst (2 uitkomsten), ziekte perceptie, depressie, coping-stijl, motivatie (2 uitkomsten), zelf-effectiviteit en gezondheidsstaat (3 uitkomsten).

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zullen voorkeuren voor een therapie om vermoeidheid te verminderen worden onderzocht, betreffende tijdsinvestering, locatie, type, frequentie en duur van een therapie (semigestructureerd interview). Daarnaast zullen fysieke fitheid in termen van cardiorespiratoire fitheid (cardiopulmonaire inspanningstest) en spierkracht (spierkracht test) worden vastgesteld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met een prevalentie tussen de 31% en 90% is vermoeidheid een van de meeste voorkomende restverschijnselen bij patiënten die een aneursymale of peri-mesencephale subarachnoïdale bloeding (A-SAB en PM-SAB) hebben gehad. Vermoeidheid bij deze patiënten is sterk gerelateerd aan een verminderde

kwaliteit van leven en slechtere scores op cognitief functioneren, depressie en comorbiditeit. Er is geen revalidatieprogramma (fysiek, cognitief of multidisciplinair) dat specifiek ontwikkeld is om vermoeidheid bij patiënten met een SAB te behandelen. Therapieën om vermoeidheid te verminderen in patiënten met een andere neurologische aandoening laten tegenstrijdige effecten zien. Dit kan te wijten zijn aan het multifactoriële karakter van vermoeidheid, wat het moeilijk maakt om de beste behandelprocedure te bepalen. Voorgaande studies indiceren dat er een fysieke oorsprong is van vermoeidheid bij patiënten die een A-SAB hebben gehad. Gezien deze uitkomsten kan het opnemen van fysieke activiteit (inclusief trainen van fysieke fitheid) in een revalidatieprogramma bijdragen aan het verminderen van vermoeidheid. Echter, voordat er zo een revalidatieprogramma ontwikkeld wordt, is het een voorwaarde is inzicht te hebben in determinanten van fysiek gedrag in deze populatie. Daarom is het primaire doel van deze studie het onderzoeken van determinanten van fysiek gedrag bij SAB patiënten. Deze studie is gebaseerd op het 'Physical Activity for people with a Disability' (PAD), welke determinanten omvat van fysiek actief gedrag bij mensen met een beperking. Daarnaast zullen voorkeuren voor een therapie om vermoeidheid te verminderen worden onderzocht bij deze patiënten in termen van tijdsinvestering, locatie, type, frequentie en duur van de therapie. Om te onderzoeken of een revalidatieprogramma (inclusief fysieke activiteit) zich ook moet richten op patiënten die een PM-SAB hebben gehad, zullen fysieke fitheid en fysiek gedrag en hun relatie met vermoeidheid worden onderzocht in deze subgroep.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is het onderzoeken van determinanten van fysiek gedrag bij patiënten die een SAB hebben gehad (primair in A-SAB patiënten en secundair in PM-SAB patiënten).

Secundair zullen voorkeuren voor een therapie om vermoeidheid te verminderen worden onderzocht in SAB patiënten en zullen fysieke fitheid en fysiek gedrag en hun relatie met vermoeidheid worden onderzocht bij patiënten die een PM-SAB hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel design met metingen in de thuissituatie en in het klinisch bewegingslaboratorium.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen eenmalig (2,5 uur) thuis worden bezocht voor het invullen van vragenlijsten en het beantwoorden van aanvullende vragen in een semigestructureerd interview. Zo nodig krijgen patiënten rust tussen het invullen van de vragenlijsten, daarom is de belasting laag. Vergelijkbare (aantallen) vragenlijsten zijn eerder afgenomen bij patiënten die een SAB

hebben gehad, dit is uitvoerbaar bevonden. Daarnaast zullen patiënten 7 opeenvolgende dagen een accelerometer dragen op hun bovenbeen en zullen een elektronisch dagboek invullen tijdens deze 7 dagen. Het dragen van de accelerometer gedurende 7 opeenvolgende dagen zal het risico of de belasting van de patiënt niet verhogen, omdat de accelerometer klein en licht is en omdat de patiënten geen andere activiteiten hoeven te ondernemen dan in het dagelijks leven. Het invullen van het dagboek is uitvoerbaar gebleken in een vergelijkbare studie van onze onderzoeksgroep met CVA patiënten. Voor het testen van fysieke fitheid en fysiek gedrag zal een subgroep van patiënten een progressieve cardiopulmonaire inspanningstest (CPET) en een spierkrachttest (MST) uitvoeren. Patiënten zullen voorafgaan aan de CPET en MST gescreend worden dooreen arts op medische contra-indicaties. Als er enig vermoeden is van een onderliggende cardiovasculaire of pulmonaire pathologie, zal de test niet uitgevoerd worden. Gedurende de CPET zal de bloeddruk en hartfunctie gemonitord worden en zal een sportarts aanwezig zijn voor noodgevallen. De patiënten zullen voldoende rust krijgen tussen de testen. Zowel de CPET als de MST kunnen tijdelijke vermoeidheid veroorzaken, maar het risico is laag. Alle testen zijn voorheen uitgevoerd in patiënten die een A-SAB hebben gehad, zonder nadelige bijwerkingen. De patiënten zullen niet direct profiteren van deelname aan de studie, ze zullen inzicht krijgen in fysiek gedrag en determinanten en hun fysieke fitheid. De resultaten zullen dienen als input voor de ontwikkeling van een revalidatieprogramma om vermoeidheid te verminderen. Als er een revalidatieprogramma getest zal worden in een vervolgstudie, dan kan een subgroep patiënten uitgenodigd worden om deel te nemen.

Contactpersonen

Publiek

Rijndam Revalidatie

Westersingel 300
Rotterdam 3015 LJ
NL

Wetenschappelijk

Rijndam Revalidatie

Westersingel 300
Rotterdam 3015 LJ
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)

- Opgenomen op de afdeling neurologie of neurochirurgie van het Erasmus MC of Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis en/of revaliderend in Rijndam Revalidatie of Libra Revalidatie en Audiologie;
- Tussen 3 en 12 maanden na de A-SAB
- Tenminste 3 maanden na de PM-SAB
- Thuiswonend
- Alleen voor A-SAB patiënten; ervaren en aangeven van vermoeidheidsklachten;
- SAB gediagnosticeerd met computertomografie als dit negatief is met een lumbaal punctie gevolgd door computertomografie angiografie of digitale substractie angiografie om de het aneurysma te detecteren (aneurysmale SAB, A-SAB). Perimesencefale SAB (PM-SAB) gediagnosticeerd met een ophoping van bloed rondom het mesencephalon op computertomografie en een normaal 'four vessel' angiogram;
- Tenminste 18 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere CVA
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal;
- Serieuze chronische aandoening (inclusief neurologische aandoening)
- Wilsonbekwaamheid (klinisch oordeel door de neuroloog) ;Extra exclusie criteria betreffende de cardiopulmonaire fitheidstest en spierkracht test bij patiënten met PM-SAB.
- Leeftijd ≥ 70 jaar
- Niet in aanmerking komende voor maximale inspanningstesten, zoals vastgesteld door de behandelend arts, de 'Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q)' en een checklist voor medische contra-indicaties gebaseerd op de ACSM richtlijnen voor inspanningstesten en

voorschrijvingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-10-2018

Aantal proefpersonen: 91

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2018

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62745.078.17