

Effectiviteit van een REvalidatieprogramma voor de behandeling van vermoeidheid bij patiënten die een SubArachnoïdale Bloeding hebben gehad (RE-SAB); een pilot onderzoek

Gepubliceerd: 29-07-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primaire doel: Onderzoeken of en in welke mate de vermoeidheid en de kwaliteit van leven van SAB patiënten verbeteren na deelname aan RE-SAB. Secundaire doelen: (1) Onderzoeken of en in welke mate het fysieke activiteitsniveau, de fysieke fitheid,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Vasculaire hemorragische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48074

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RE-SAB

Aandoening

- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

hersenvloeding, subarachnoïdale bloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Revalidatie, Subarachnoïdale bloeding, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermoeidheid en Kwaliteit van Leven

Secundaire uitkomstmaten

Zelf-effectiviteit, stemming, cognitie, coping stijl, (sociale) participatie, ziekte-inzicht, verwachting van therapie, fysieke fitheid, fysieke activiteit, patiënt tevredenheid en praktische uitvoerbaarheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een subarachnoïdale bloeding (SAB), een subtype van een cerebrovasculair accident (CVA), heeft een grote impact op het leven van de patiënt, waarbij ernstige vermoeidheidsklachten langdurig op de voorgrond staan. Deze vermoeidheidsklachten leiden tot beperkingen in opleiding/werk en in sociale en persoonlijke activiteiten, en tot verlies aan kwaliteit van leven. Het behandelen van vermoeidheid zou daarom een belangrijk onderdeel van de revalidatiebehandeling na een SAB moeten zijn. Er is echter geen geschikte revalidatiebehandeling beschikbaar voor deze doelgroep. De meeste patiënten worden vanuit het ziekenhuis ontslagen naar huis, zonder verwijzing voor revalidatie. Op basis van eerdere onderzoeken is een revalidatieprogramma ontwikkeld, genaamd RE-SAB, met als doel de vermoeidheid en kwaliteit van leven te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Onderzoeken of en in welke mate de vermoeidheid en de kwaliteit van leven van SAB patiënten verbeteren na deelname aan RE-SAB.

Secundaire doelen: (1) Onderzoeken of en in welke mate het fysieke activiteitsniveau, de fysieke fitheid, de coping stijl, de cognitie, de stemming, de zelf-effectiviteit, de (sociale) participatie, het ziekte-inzicht en de verwachtingen van therapie van SAB patiënten verbeteren na deelname aan RE-SAB; (2) Onderzoeken hoe RE-SAB ervaren wordt door SAB patiënten met betrekking tot patiënt tevredenheid en therapietrouw; (3) Onderzoeken of RE-SAB praktisch uitvoerbaar is.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een pilot interventie onderzoek, waarvoor patiënten met vermoeidheidsklachten na een SAB zullen worden uitgenodigd deel te nemen. Er zullen 3 metingen plaatsvinden: voor aanvang van de interventie (T0) en na 3 (T3) en 6 (T6) maanden interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie duurt in totaal 6 maanden en bestaat uit 24 fitheidstrainingen, 6 coachsessies en 3 informatiesessies. In de eerste periode van 3 maanden voert de patiënt de fitheidstrainingen uit en krijgt hij/zij 4 coachsessies en 1 informatiesessie. In de tweede periode van 3 maanden krijgt de patiënt nog 2 coachsessies en 2 informatiesessies.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de interventie en metingen vergt fysieke inspanning en een tijdsinvestering (totaal 23-40 uur) van de patiënt. Hierdoor kan de patiënt tijdelijk extra vermoeidheid ervaren. Om de belasting zo laag mogelijk te houden worden de fitheidstrainingen in de buurt van de patiënt aangeboden. Daarnaast zullen afspraken (meting en/of coach- en informatiesessies) gecombineerd worden en zullen patiënten voldoende rust krijgen tussen de testen. Alle patiënten worden door een arts gescreend en krijgen een persoonlijk trainingsadvies om risico's op overbelasting (bv. spierpijn) te voorkomen. Dit wordt door de (fysio)therapeut gevolgd. Na elke meting draagt de patiënt gedurende een week een activiteitenmonitor en vult een elektronisch dagboek in. Hieraan zijn geen risico's verbonden. Patiënten kunnen alle dagelijkse activiteiten (waaronder douchen) gewoon uitvoeren in deze week. Een interventie onderzoek wat qua opzet vergelijkbaar is, maar waarbij de fitheidstrainingen in het revalidatiecentrum uitgevoerd werden, is haalbaar bevonden bij mensen met cerebrale parese (MEC-2009-079). We verwachten dat patiënten direct baat hebben bij de interventie op meerdere aspecten, waaronder vermoeidheid en kwaliteit van leven en dat zo de voordelen van deelname opwegen tegen de belasting.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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 geweest op de afdeling Neurologie of Neurochirurgie van het Erasmus MC
- Gediagnosticeerd met eensubarachnoïdale bloeding (SAB) met CT, indien negatief met een lumbaal punctie;
- Ervaren van vermoeidheidsklachten;
- Tenminste 18 jaar;
- Thuiswonend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- > 2 jaar na de SAB;
- Traumatische SAB;
- Eerdere CVA;
- Ernstige chronische aandoening, inclusief neurologische aandoening;
- Onvoldoende beheersing Nederlands;
- Wilsonbekwaamheid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	14-10-2019
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	25-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2020
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: 20856

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68780.078.19
OMON	NL-OMON20856