

Controle van aandacht door het motor systeem: een exploratieve interventie studie in neglect patiënten

Gepubliceerd: 18-04-2018 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

De huidige studie bestudeert de effectiviteit van een experimentele congruente beweging training (oog en handbewegingen) en vergelijkt de uitkomstmaten met een controle training waarbij patiënten alleen oogbewegingen maken (visuele scanningstraining...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48849

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Controle van aandacht door het motor systeem

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gelateraliseerde aandachtsstoornis, visuospatieel neglect

Aandoening

beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aandacht, interventie, neglect, oogbewegingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Verschil scores (nameting-voormeting) van de wegstreeptaak en lijn bisectie taak. Per neuropsychologische taak zullen scores worden verkregen als maat voor ernst van neglect.

- Wegstreeptaak: aantal omissies (contralesionale, ipsilesionale zijde), aantal perseveraties, start positie en de tijd nodig om de taak te volbrengen zullen worden bepaald.

- Lijn bi-sectie taak: afwijking tov midden (mm), gewogen eindpunt bias, totale gewogen eindpunt zullen worden berekend (McIntosh et al. 2005).

2) Verschil scores (nameting-voormeting) van de visuele discriminatie taak.

Prestatie (% juiste antwoorden) zal per hemiveld berekend worden.

3) Verschil scores (nameting-voormeting) wat betreft observaties tijdens dagelijks leven gemeten met de Catherine Bergego Scale. De Catherine Bergego Scale is een observatielijst ontwikkeld om de ernst van neglect vast te stellen in een aantal dagelijkse activiteiten.

Voor alle primaire uitkomstmaten zullen de waardes van de twee groepen (visuele scanningstraining en visuele scanningstraining + congruente wijsbewegingen) vergeleken worden en afgezet worden tegen de gezonde controles en CVA controles zonder neglect.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Virtuele supermarkt: Prestaties op het aantal gevonden items op de boodschappenlijst, efficiëntie en oogbeweging karakteristieken (zoals aantal saccades, aantal fixaties) zal worden berekend.
- 2) Prestatie tijdens training: correcte antwoorden, tijd nodig om taak uit te voeren, aantal wijsbewegingen en oogbeweging karakteristieken (zoals aantal saccades, aantal fixaties) zal worden berekend.
- 3) Oogbeweging karakteristieken (zoals aantal saccades, aantal fixaties) tijdens de wegstreeptaak en lijn bi-sectie taak zal worden berekend.
- 4) Visuele exploratie taak: prestatie op aantal elementen gerapporteerd en oogbeweging karakteristieken per hemiveld (zoals aantal saccades, aantal fixaties) zal worden berekend.

Voor alle secundaire uitkomstmaten zullen de waardes van de twee groepen (visuele scanningstraining en visuele scanningstraining + congruente wijsbewegingen) vergeleken worden en afgezet worden tegen de gezonde controles

en CVA controles zonder neglect.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 30% van alle klinisch opgenomen beroerte patiënten hebben neglect. Neglect is een aandachtsstoornis na hersenbeschadiging en wordt gedefinieerd als een gebrek/vertraging in het reageren, responderen of oriënteren op visuele informatie in het contralesionale visuele veld. Visuele scanningstraining, een training waarbij de patient leert om oogbewegingen naar zijn aangedane hemiveld te maken, wordt momenteel veel gebruikt als behandelmethode om de symptomen van neglect te verminderen. Verschillende wetenschappelijke studies suggereren dat het maken van gecombineerde congruente oog- en handbewegingen naar dezelfde locaties een verhoogde verschuiving van aandacht laat zien t.o.v. een enkele oog- of handbeweging. Het congruent beweging van de handen en de ogen produceert een sterke bias in het motor systeem en kan vervolgens de pathologische bias in aandacht bij de neglect patiënten tegengaan. Neglect patiënten die getraind worden met deze gecombineerde congruente oog- en handbewegingen zouden mogelijk minder neglect symptomen in het dagelijks leven gaan vertonen dan patiënten die alleen getraind worden met oogbewegingen (visuele scanningstraining).

Doel van het onderzoek

De huidige studie bestudeert de effectiviteit van een experimentele congruente beweging training (oog en handbewegingen) en vergelijkt de uitkomstmaten met een controle training waarbij patiënten alleen oogbewegingen maken (visuele scanningstraining). Primaire doelen zijn veranderingen in prestaties op standaard neuropsychologische taken, een visuele discriminatie taak en de mate van neglect in het dagelijks leven (Catherine Bergego Scale). Secundaire doelen zijn gericht op het inzicht krijgen van de generalisatie van potentieel positieve effecten van de training gemeten m.b.v. de virtuele supermarkt taak en veranderingen in oogbewegings karakteristieken en patronen (gedurende de training zelf, de neuropsychologische taken en visuele exploratie taak).

Onderzoeksopzet

Het is een exploratieve interventie studie. Neglect patiënten (n=30) zullen gerandomiseerd toegewezen worden aan een van de twee groepen: een groep zal visuele scanningstraining krijgen (controle groep) en de andere groep zal visuele scanningstraining + congruente wijsbewegingen krijgen (experimentele groep). Elke patient zal 10 sessies ($\pm$ 30 minuten) training krijgen gedurende twee weken. Prestaties op de uitkomstmaten voor en na de trainingen zullen

worden vergeleken. Ook worden de uitkomstmaten vergeleken met 2 andere controle groepen welke geen interventie zullen krijgen (gezonde controles, n=15 en CVA patiënten zonder neglect, n=15).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De helft van de neglect patiënten (n=15) zal trainen met oogbewegingen (visuele scanningstraining) en de andere helft van de neglect patiënten (n=15) zal trainen met gecombineerde oog- en handbewegingen (visuele scanningstraining + congruente wijsbewegingen)

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deze studie is minimaal. De belasting is gemiddeld, aangezien de patiënt twee keer bemeten wordt en een training van 10 sessies a 30 min krijgt. Dit onderzoek kan alleen in deze patientengroep uitgevoerd worden, en de interventie kan een direct therapeutisch effect opleveren voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Interventie groep (neglect patienten);- klinische diagnose beroerte (bloeding of infarct), wanneer mogelijk bevestigd obv MRI en of CT

- symptomen van neglect:

- assymetrie tussen linker en rechterzijde van stimulus veld in aantal omissies van tenminste 2

in een vorm wegstreep taak, en/of

- een bias naar de links of rechts in een lijn bisectie taak, en/of

- Catherine Bergego Scale score van 6 of hoger

- 18-85 jaar oud

- Voldoende belastbaarheid en begrip abc neuropsychologische screening / neglectscreening

- Voldoende motivatie om deel te nemen tijdens dagelijkse behandeling gedurende twee weken

- Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die bij aanvang van de studie tijdens de voormeting geen symptomen van neglect meer laten zien worden geëxcludeerd van verdere deelname.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 25-05-2018
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2019
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

ID: 21965
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	7005

Register

CCMO

ID

NL64626.041.18