

Onderzoek naar de relatie tussen subjectief ervaren veranderingen en objectieve stoornissen in het motorische en cognitieve functioneren na een CVA

Gepubliceerd: 07-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het algemene doel van de studie is inzicht te krijgen in de relatie tussen motorische en cognitieve stoornissen na een CVA. Er zijn 2 specifieke doelstellingen te onderscheiden: (1) nagaan of een verband kan worden aangetoond tussen motorische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50406

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Motorische en cognitieve stoornissen na CVA

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, de instelling waar een van de hoofdonderzoekers werkzaam is en het onderzoek wordt uitgevoerd; Maxima Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, CVA, motoriek, stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn motorische en cognitieve stoornissen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de relatie tussen deze stoornissen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van zowel motorische als cognitieve stoornissen na een Cerebro Vasculair Accident (CVA) is hoog en de stoornissen blijven vaak langere tijd bestaan. De aandacht van zowel patiënt, familieleden als professionals in de periode kort na het CVA gaat doorgaans uit naar de zichtbare fysieke stoornissen, zoals een parese. De vaak onzichtbare, cognitieve gevolgen van het CVA kunnen hierdoor lange tijd onderbelicht blijven. Dit kan gevolgen hebben voor de revalidatie alsook voor de kwaliteit van leven van patiënt en mantelzorgers. Het is onvoldoende bekend of er relaties zijn tussen specifieke motorische en cognitieve stoornissen en of motorische stoornissen het bestaan van cognitieve stoornissen kunnen voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van de studie is inzicht te krijgen in de relatie tussen motorische en cognitieve stoornissen na een CVA. Er zijn 2 specifieke doelstellingen te onderscheiden: (1) nagaan of een verband kan worden aangetoond tussen motorische stoornissen en cognitieve stoornissen na een CVA en (2) nagaan of motorische stoornissen predictief zijn voor cognitieve stoornissen in de eerste 2 jaar na een CVA.

Onderzoeksopzet

Door middel van een prospectieve follow-up studie worden CVA patiënten op 3, 12 en 24 maanden onderzocht met motorische en cognitieve instrumenten. Zowel het motorische als cognitieve functioneren wordt in kaart gebracht met behulp van objectieve testen en subjectieve zelf beoordelingsinstrumenten, zoals rating scales en vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

De totale belasting van de deelnemer wordt geschat op ca. 6 uur en bestaat uit drie keer in twee jaar een interview en neuropsychologisch onderzoek (ca. 2 uur per meting) in de testsetting. Deelnemers krijgen een reiskostenvergoeding. Omdat het onderzoek tot doel heeft inzicht te krijgen in motorische en cognitieve stoornissen en hun onderlinge samenhang, met als doel de zorg te verbeteren voor toekomstige patiënten met CVA, is een gezondheidsvoordeel voor de deelnemers niet direct te verwachten. Wel zullen participanten in overleg naar de behandeld arts worden terugverwezen indien de resultaten van het individuele onderzoek reden tot zorg geven. Gezien het klinische en maatschappelijke belang van de studie en het gegeven dat deelname geen risico met zich meebrengt, wordt de belasting van de deelnemers als gerechtvaardigd beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

de Run 4600 de Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

de Run 4600 de Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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)

klinische diagnose CVA (1e of recidief), ischemisch of intracerebrale bloeding.

leeftijd > 18 jaar.

Voldoende begrip van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische diagnose Transcient Ischemic Attack (TIA) of subarachnoidale bloeding (SAB).

Pre-existente cognitieve achteruitgang, gedefinieerd als een score op de IQcode > 3.6.

Pre-existente ernstige psychiatrische of neurologische problematiek, zoals bijvoorbeeld een delier

Communicatieproblemen die neuropsychologisch en/of vragenlijstonderzoek onmogelijk maken (bijvoorbeeld blindheid, doofheid, ernstige afasie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-02-2017
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL56866.015.16