

Cohort studie naar de invloed van veroudering bij niet-aangeboren hersenletsel patiënten

Gepubliceerd: 02-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primair doel: Onderzoeken van de prevalentie van het NAH-effect, door het participatie niveau in kaart te brengen. Secundair doel: Onderbouwen dat het NAH-effect voorkomt, door cognitief functioneren van patiënten te vergelijken met dat van gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52212

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRAIN-ReADAPT studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

niet-aangeboren hersenletsel

Aandoening

niet-aangeboren hersenletsel (traumatisch hersenletsel, CVA en SAB)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Zon MW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beperkingen, hersenletsel, participatie, veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cohort studie:

Het percentage patiënten dat het NAH-effect ervaart. Ook wordt een 95% betrouwbaarheidsinterval van deze prevalentie berekend.

Case-control studie:

Het significante verschil in cognitieve functies van de patiënten groep en de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Cohort studie:

- De mate van afname van participatie
- De verschillende gebieden waarop patiënten een afname van participatie ervaren
- Scores op vragenlijsten
- Zorgbehoeftes van patiënten

Case-control studie:

- Vergelijking van de scores op twee tijdstippen (eerder NPO en huidig NPO)
- Prestaties op verschillende cognitieve domeinen van de neuropsychologische

testen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland zijn er ongeveer 645.000 mensen die dagelijks de gevolgen van een niet-aangeboren hersenletsel (NAH) ondervinden. Bij een grote groep ontstaat het hersenletsel acuut (een traumatisch hersenletsel, subarachnoïdale bloeding of cerebrovasculair accident) en op relatief jonge leeftijd, dat willen zeggen tussen de 18 en 50 jaar. De ketenzorg voor de meeste vormen van NAH richt zich op herstel in de subacute fase, meestal tot maximaal een jaar na letsel. Na de adaptatiefase wordt een nieuw evenwicht bereikt, met stabilisatie van de klachten en re-integratie, al dan niet met aanpassingen. De groep mensen die op jonge leeftijd een NAH opliepen, krijgen nu te maken met de effecten van veroudering, zoals cognitieve achteruitgang, waardoor ook een daling in het participatie niveau kan plaatsvinden. Dit wordt in de huidige studie het NAH-effect genoemd. Er is op dit moment onvoldoende informatie beschikbaar over het functioneren van mensen die meerdere jaren geleden een acuut NAH hebben opgelopen, met veel inspanning een nieuwe balans hebben moeten vinden en nu de transitie maken naar een oudere levensfase.

Het betreft een prospectieve cohort studie met een vragenlijstonderzoek waarin deelnemers apart gevraagd zullen worden voor deelname aan de case-control studie als zij klachten ervaren en er een eerder neuropsychologisch onderzoek verricht is. Ook zullen gezonde vrijwilligers worden gerekruteerd om scores uit deze groep te vergelijken met die van patiënten.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Onderzoeken van de prevalentie van het NAH-effect, door het participatie niveau in kaart te brengen.

Secundair doel:

Onderbouwen dat het NAH-effect voorkomt, door cognitief functioneren van patiënten te vergelijken met dat van gezonde controles.

Tertiair doel:

Inzicht krijgen in de zorgbehoeftes van NAH-patiënten, zodat deze verbeterd kunnen worden.

Onderzoekopzet

Een prospectieve cohort studie waarbij vragenlijsten worden afgenomen met een

geïntegreerde case-control studie waarbij neuropsychologische onderzoek worden verzameld in een geselecteerde groep patiënten binnen een tijdsbestek van 3 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de maten (neuropsychologisch onderzoek en vragenlijsten) die in dit onderzoek gebruikt worden is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- acuut niet-aangeboren hersenletsel (NAH) (= traumatisch hersenletsel, subarachnoïdale bloeding, cerebrovasculair accident)
- NAH meer dan 5 jaar geleden
- NAH bij leeftijd van 25 jaar of ouder
- huidige leeftijd 50-67 jaar
- in staat zelfstandig vragenlijsten te beantwoorden
- voor de case-control studie moeten resultaten van eerder neuropsychologisch onderzoek, dat is afgenomen in de non-acute maar begrensde periode na NAH: tussen 3 en 12 maanden na letsel beschikbaar zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 2e NAH waarvoor patient is opgenomen
- psychiatrische ziekte waarvoor patient wordt behandeld
- alcohol of drugs verslaving
- taalproblemen die vragenlijst onderzoek beperken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-03-2022
Aantal proefpersonen:	715

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

02-02-2022

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum:

13-07-2022

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL79072.042.21