

Armed4Stroke: Oefentherapie door de mantelzorger na een beroerte, ondersteund met tele-revalidatie

Gepubliceerd: 30-04-2019 Laatst bijgewerkt: 10-01-2025

Het programma Armed4Stroke is gericht op het trainen van naasten als co-therapeut voor CME om het niveau van oefeningen thuis te verhogen en de overgang van intramurale revalidatie naar de gemeenschap te vergemakkelijken. Het primaire doel van deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55636

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Armed4Stroke

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, cva

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Wetenschappelijk College Fysiotherapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, mantelzorgers, oefentherapie, revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mobiliteits domein van de self-reported Stroke Impact Scale (SIS version 3.0)

Secundaire uitkomstmaten

Patient:

- 1) Opnameduur (bij patiënten die al tijdens de klinische fase worden geïnccludeerd)
- 2) Overige domeinen van de Stroke Impact Scale
- 3) Nottingham Extended ADL (NEADL)
- 4) Kwaliteit van leven, EQ-5D
- 5) The stroke self-efficacy vragenlijst
- 6) Mobiliteit, Rivermead Mobility Index (RMI) (23, 24)
- 7) Loopvaardigheid, Functional Ambulation Categories (FAC), 5 meter loopsnelheid en de 6 minuten wandel test
- 8) Functionele uitkomst, Modified Rankin Scale (MRS) (26)
- 9) Balans, Berg Balance Scale (BBS) (27)
- 10) Kracht van de onderste extremiteit, Motricity Index (MI) leg score. (28)
- 11) De hoeveelheid dagelijkse activiteit gedurende 1 week (MOX Activity monitor) (*For more detail see the end of this section on the next page)
- 12) Community Ambulation Questionnaire.(29)

Naaste:

- 1) De ervaren belasting, Caregiver Strain Index. (CSI). (30)
- 2) Kwaliteit van leven, CarerQOL. (31)

Beide:

- 1) Transitie naar de thuissituatie, preparedness for caregiving scale (PCS)
voor de naaste en een aanpassing daarvan voor de revalidant.
- 2) Stemming, Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), Computer Adaptive Tests (CAT) met angst en depressie items van de Dutch-Flemish PROMIS item bank
- 3) Vermoeidheid, Fatigue Severity Scale
- 4) Self-Efficacy, General Self-Efficacy Scale (GSES)
- 5) Familie functioneren, general functioning subschaal van de McMaster Family Assessment Device (FAD)

Daarnaast vragen we deelnemers bij te houden hoeveel ze oefenen en of ze zijn gevallen in een dagboek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende systematische reviews hebben aangetoond dat extra oefentherapie en repetitieve taakgerichte training een significant effect hebben op de functionele uitkomst na een beroerte. (4-6) Oefentherapie richt zich typisch op het herstellen en / of verbeteren van de motorische functie, vooral het herstel van het loopvermogen is een belangrijk doel voor patiënten na een beroerte. Revalidatie na een beroerte is vooral gericht op intramurale zorg, waar professionals patiënten ondersteunen bij hun oefeningen. Bijgevolg ervaren patiënten met een CVA en hun mantelzorgers de overgang van intramurale zorg

naar de gemeenschap als een belangrijke hindernis. De ondersteuning neemt af en de meerderheid van de patiënten met een beroerte wordt fysiek inactief (7, 8), terwijl de slechte activiteitsniveaus samenhangen met fysieke en psychologische uitkomsten en met kwaliteit van leven. (9)

Om het niveau van lichaamsbeweging te vergroten, ook na de intramurale zorg, kunnen twee belangrijke elementen worden gebruikt:

1) Caregiver Mediated Exercises (CME), een benadering waarbij naasten actief betrokken zijn bij het revalidatieprogramma na een beroerte. Tijdens CME voert de patiënt oefeningen uit met een informele mantelzorger, onder toezicht van een professional. Het koppel krijgt een oefenprogramma van een getrainde fysiotherapeut. Het programma is aangepast aan de capaciteiten en doelen van de patiënt. Een recent uitgevoerde proof-of-concept-studie toonde aan dat CME in combinatie met e-Health-technologie, in de vorm van een oefentherapie-applicatie op een tablet, haalbaar, veilig en effectief was in het verminderen van angst bij patiënten en depressie van naasten. (10) De betrokkenheid van de naaste verhoogde de belasting van de naaste niet, en de patiënt en naaste ervoeren een soepeler overgang naar de thuissituatie. (11) Daarom is CME een veelbelovend paradigma om psychologische uitkomsten te verbeteren. Bovendien kan de naaste de patiënt ondersteunen en motiveren om door te gaan met oefenen thuis, wanneer de professionele ondersteuning door intramurale revalidatie afneemt.

(2) Uitbreiding van de revalidatiediensten naar de eigen thuissituatie van de patiënt. De naaste zal worden geïnstrueerd en opgeleid als een co-therapeut om hun steun in de thuissituatie te behouden. Dit kan zowel mentale als fysieke ondersteuning tijdens de oefeningen inhouden. Ter ondersteuning van het koppel zullen er regelmatig face-to-face sessies zijn waarbij het oefenprogramma wordt aangepast aan de voortgang van de patiënt en aan (aangepaste) doelen en mijlpalen. De ondersteuning zal ook gericht zijn op gedragsverandering; de opgeleide fysiotherapeut zal helpen om de motivatie te behouden om het programma voort te zetten en zal helpen bij het identificeren en aanpakken van belemmeringen om samen of alleen te oefenen (12). Bovendien wordt het programma ondersteund door video's van de oefening, die zijn ingebouwd in het webgebaseerde tele-revalidatiesysteem. Omdat face-to-face ondersteuning na de intramurale zorg afneemt, kan het tele-revalidatie-systeem ook de vooruitgang van de patiënt volgen en feedback geven door het paar regelmatig vragen te stellen over de uitgevoerde oefeningen.

De combinatie van face-to-face ondersteunde CME met tele-revalidatie is bedoeld om de motivatie, zelfeffectiviteit en zelf gegenereerde fysieke activiteit te vergroten. (13) Bovenstaande componenten zullen worden opgenomen in de geallieerde revalidatie met behulp van tele-revalidatie na een beroerte (Armed4Stroke) programma. Het programma armed4stroke kan starten tijdens intramurale of poliklinische revalidatie.

Doel van het onderzoek

Het programma Armed4Stroke is gericht op het trainen van naasten als co-therapeut voor CME om het niveau van oefeningen thuis te verhogen en de

overgang van intramurale revalidatie naar de gemeenschap te vergemakkelijken. Het primaire doel van deze studie is om de toegevoegde waarde te beoordelen van het gebruik van tele-revalidatiediensten, gecombineerd met door naasten gemedieerde oefeningen om het niveau van zelfgerapporteerde mobiliteit thuis te verbeteren, zoals gemeten met het mobiliteitsdomein van de Stroke Impact Scale.

Secundaire doelstellingen zijn om de toegevoegde waarde van de Armed4Stroke te beoordelen voor wat betreft:

- De opnameduur bij patiënten die de CME-interventie starten tijdens klinische revalidatie.
- De overgang van ziekenhuis of revalidatiecentrum naar de thuissituatie
- Functionele uitkomsten, zoals loopsnelheid en afstand, balans en de mate van zelfstandigheid tijdens de ADL
- Psychosociale uitkomsten, zoals self-efficacy, angst en depressie van patiënt en naaste en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

single-blinded randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het Armed4Stroke-programma bestaat uit acht weken aanvullende oefentherapie met een naaste, ondersteund door tele-revalidatie, naast de gebruikelijke therapie. De doelen en vorderingen van de patiënt zijn leidend bij het stellen van de aanvullende oefentherapie. Als de doelen eerder dan 8 weken zijn behaald, kan de therapeut, in overleg met de patiënt en verzorger, besluiten het CME-programma eerder te stoppen en over te schakelen naar het revalidatieprogramma om het bereikte niveau van functioneren te handhaven. Aanvullende oefentherapie Bij aanvang van de interventie ontvangt het koppel een op maat gemaakt oefenprogramma, met taakspecifieke oefeningen die zich richten op lopen en aan lopen gerelateerde activiteiten. Het oefenprogramma is progressief van aard en is ontwikkeld om belangrijke mijlpalen te behalen voor loopvaardigheid, waarop doelen worden gebaseerd. Deze mijlpalen zijn gebaseerd op de mening van deskundigen en op de items van de hiërarchische Rivermead Mobility Index. (16) Het programma wordt ondersteund door video's van de oefening, die zijn ingebouwd in een web- based tele-revalidatiesysteem. De patiënt en hun naaste worden gevraagd om minimaal 5 keer per week gedurende 30 minuten oefeningen te doen. Patiënten kunnen aangeven of zij de oefening hebben gedaan of niet. Het tele-revalidatiesysteem omvat ook oefeningen die de patiënt zelfstandig kan uitvoeren. Tegen het einde van de interventieperiode zou een van de doelen ook moeten zijn om de begeleiding van de naaste te verminderen en de zelfstandigheid van de patiënt te vergroten. Het paar heeft regelmatig face-to-face sessies met de fysiotherapeut. Er zullen minstens 4 face-to-face sessies zijn gedurende de hele interventieperiode. In deze sessies wordt het oefenprogramma aangepast aan de voortgang van de patiënt en aan (bijgestelde) doelen. De face-to-face-ondersteuning zal er ook op gericht zijn de deelnemers aan het onderzoek te helpen de motivatie te behouden om het programma voort te zetten en eventuele belemmeringen voor gezamenlijk of alleen oefenen te identificeren en aan te pakken. Tele-

revalidatie Het op het internet gebaseerde tele-revalidatiesysteem is een aanvulling op de face-to-face-ondersteuning. Via dit systeem kan de patiënt a-synchroon communiceren met de fysiotherapeuten. Deze communicatie vindt plaats in een berichtenomgeving, wat betekent dat communicatie plaatsvindt door het uitwisselen van email-berichten. De therapeut kan het web-gebaseerde tele-revalidatiesysteem gebruiken om de naleving van de CME te controleren. Daarnaast kan de therapeut communiceren met de patiënt en kan hij de voortgang van de patiënt regelmatig volgen om de patiënt vragen te stellen over de uitgevoerde oefeningen en feedback te geven op de voortgang. Er kunnen berichten worden verzonden waarin de doelen en oefeningen worden herhaald om het koppel gemotiveerd te houden. De deelnemers aan de controlegroep zullen de gebruikelijke zorg ontvangen volgens de Koninklijke Nederlandse Richtlijnen voor Fysiotherapie. (17)

Inschatting van belasting en risico

Het toegevoegd risico van de onderzoekshandelingen voor de veiligheid van de proefpersoon is verwaarloosbaar, deelnemers krijgen een combinatie van bestaande therapie vormen. Er is sprake van een zeer geringe kans op lichte schade, als de proefpersoon ondanks maatregelen bijvoorbeeld valt tijdens het oefenen.

De belasting van het Armed4Stroke programma bestaat uit 4 face-to-face sessies met de therapeut van 30-60 minuten en we vragen deelnemers 150 minuten per week te oefenen gedurende 8 weken. Daarnaast bestaat de belasting van het onderzoek voor alle deelnemers uit het bijhouden hoeveel ze oefenen in een dagboek gedurende 8 weken en uit 3 metingen met een onderzoeker van 120 minuten. De meting bestaat uit enkele vragenlijsten (vb. zelf-gerapporteerde mobiliteit en stemming) en functionele tests (vb. balans en loopsnelheid) Indien de patiënt in de looptijd van het onderzoek met ontslag naar huis gaat zullen we in de week van het ontslag en 3 maanden na het ontslag nog vragen om 1 extra vragenlijst in te vullen. Hiervoor hoeft patient of mantelzorger niet speciaal naar het revalidatiecentrum te komen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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)

Inclusiecriteria voor de patiënt zijn:

- 1) <3 maanden na een beroerte (met uitzondering van Subarachnoïdale bloedingen)
- 2) 18 jaar of ouder
- 3) Schriftelijk informed consent
- 4) In staat de Nederlandse taal te begrijpen (op voldoende niveau om instructies te begrijpen en de vragenlijsten in te vullen)
- 5) Een naaste kennen en kunnen aanwijzen met wie hij / zij wil deelnemen aan het programma (met een maximum van twee naasten)
- 6) Zelfstandig wonend pre-morbide
- 7) Thuiswonend of gepland ontslag naar huis
- 8) Instrueerbaar (een MoCA-score > 21 punten)
- 9) Voldoende gemotiveerd voor CME

Inclusiecriteria voor de naaste:

- 1) 18 jaar of ouder
- 2) Schriftelijk informed consent
- 3) In staat de Nederlandse taal te begrijpen (op voldoende niveau om instructies te begrijpen en de vragenlijsten in te vullen)
- 4) Voldoende gemotiveerd voor CME
- 5) Medisch stabiel en fysiek in staat om de oefeningen samen met de patiënt uit te voeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor patient en naaste: ernstige comorbiditeit(en) die deelname beïnvloedt

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	21-10-2019
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL67357.029.18
Ander register	NL7422

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-01-2023
Datum resultaten gemeld: 27-08-2024
Totaal aantal deelnemers: 41

Datum eerste publicatie onderzoek
01-08-2024