

Overzicht promotie trajecten AGIKO's in Revalidatie Nederland

Beschrijving promotietraject van: Annerieke van Groenestijn

Titel:

Kwaliteit van Leven en Revalidatiezorg bij Amyotrofische Lateraal Sclerose: een gerandomiseerde klinische trial.

Onderzoeksdesign:

Een multicenter, enkelblind, gerandomiseerde gecontroleerde klinische trial. Randomisatie van patiënten vindt plaats volgens het Zelen design.

Onderzoekers: Drs. A.C. van Groenestijn

Begeleiders: Prof. Dr. E. Lindeman
Prof. Dr. L.H. van den Berg
Dr. M.W.M. Post

Samenvatting:

Rationale: Amyotrofische Lateraal Sclerose (ALS) is een progressieve, dodelijke ziekte en wordt gekenmerkt door verlies van motor neuronen in de cortex, de hersenstam en het ruggenmerg. Patiënten hebben progressief verlies en zwakte van de extremiteiten, bulbaire, en respiratoire spieren, en overlijden gemiddeld binnen 3 jaar na de eerste symptomen, meestal door respiratoir falen. Spierzwakte kan resulteren in het vermijden van fysieke activiteiten, waardoor de spierzwakte en cardiovasculaire deconditionering verder kunnen toenemen. De impact van de infauste prognose kan ook resulteren in depressieve symptomen en gevoelens van hopeloosheid. Omdat ALS nog niet te genezen is, is revalidatiebehandeling de voornaamste behandeling. Onze hypothese is dat om de dagelijkse activiteiten en kwaliteit van leven te behouden op het hoogst haalbare niveau, twee verschillende aanvullende therapeutische interventies uitgevoerd kunnen worden: aërobe fysieke training (AFT) om de functionele capaciteit te behouden of te vergroten en cognitieve gedragstherapie (CGT) om de copingstijl en de cognities te verbeteren bij ALS- patiënten. Echter, bewijs voor een van deze twee benaderingen is nog onvoldoende en kennis over de onderliggende werkingsmechanismen van de benaderingen is onvoldoende. Er is bewijs voor de effectiviteit van training bij ALS. CGT heeft zijn effectiviteit bewezen in o.a. patiënten met Multiple Sclerose en patiënten met vermoeidheid na kanker. Er is noodzaak tot een adequaat gecontroleerd onderzoek naar de effectiviteit van deze interventies bij ALS- patiënten.

Doelen: (1) Het bestuderen van de effectiviteit van AFT en CGT op het verbeteren van het activiteitsniveau en het verbeteren van kwaliteit van leven bij patiënten met ALS. (2) Het identificeren van determinanten van de effectiviteit van AFT en CGT. (3) Inzicht verkrijgen in de verwachtingen en ervaringen van patiënten en partners met beide interventies.

Studie design: Een multicenter, enkelblind, gerandomiseerde gecontroleerde klinische trial. Randomisatie van patiënten vindt plaats volgens het Zelen design.

Studie populatie: Een steekproef van 75 patiënten met ALS (3 maanden postdiagnose), 18-70 jaar, geworven uit 3 verschillende universitaire ziekenhuizen.

Interventie: De 75 patiënten zullen worden gerandomiseerd over een van de drie groepen (1) AFT + gebruikelijke zorg. AFT bestaat uit aërobe training gedurende een periode van 16 weken, 3 dagen per week, twee keer thuis en één keer in de week in een individueel gesuperviseerde groep sessie in een ziekenhuis of revalidatiecentrum (2) CGT + gebruikelijke zorg. CGT bestaat uit 5 tot 10 sessies met een psycholoog in een periode van 16 weken. (3) Gebruikelijke zorg.

Primaire studie parameter: Kwaliteit van leven (ALSAQ-40, SF-36), activiteiten (LAPAQ, IPA) en secundaire uitkomsten zullen worden gemeten tijdens de baseline meting, tijdens voltooiing van de interventie en tijdens 3- en 6-maanden follow-up.

Aard en omvang van de belasting en risico's geassocieerd met participatie en voordelen: Alle patiënten worden verzocht om gedurende de onderzoeksperiode van 10

maanden 4 keer het universitaire ziekenhuis te bezoeken, om deel te nemen aan fysieke testen. De duur van deze fysieke testen zal minder dan 2 uur zijn. Bijkomend ontvangen patiënten vragenlijsten die zij thuis kunnen invullen. Het invullen van de vragenlijsten zal 1 uur duren. Er zijn geen kosten voor de patiënten aan dit onderzoek verbonden. Mogelijke risico's gerelateerd aan de aërobe fysieke therapie worden als minimaal beschouwd. Alle deelnemende centra zijn ervaren in het geven van fysieke therapieën aan patiënten met een neuromusculaire aandoening. Daarom wordt het voorkomen van medische voorvallen als minimaal geacht. Patiënten die toegewezen worden aan de AFT interventie groep zullen 16 weken deelnemen in een groep-, en thuisprogramma van 2 uur per week. Uit pilotonderzoek blijkt dat het AFT programma uitvoerbaar en veilig is. De CGT interventie, 5 tot 10 uur in 16 weken, wordt uitgevoerd door ervaren psychologen. Gezien de positieve effecten van zowel de AFT als de CGT uit eerdere pilot onderzoeken, kan het geconcludeerd worden dat de voordelen de belasting en de minimale risico's van het onderzoek overtreffen.