

Comfortabele loopsnelheid voorspeller voor activiteiten- en participatieniveau?

Naam Student: Joeri Polman
Studentnummer: 2143430
Naam begeleider: Roderick Wondergem

Fontys Paramedische Hogeschool, Fysiotherapie

29-09-2015

INHOUDSOPGAVE

Onderdeel	Pagina
Titelpagina.....	1
Personalia.....	3
Samenvatting NL.....	4
Samenvatting EN.....	5
Inleiding.....	6-7
Methode.....	8-11
Resultaten.....	12-15
Discussie.....	16-18
Conclusie.....	19
Literatuurlijst.....	19-221
Bijlage I: informatiebrief.....	22-25
Bijlage II: informed consent.....	26
Bijlage III: aanvullende tabellen.....	27-29

PERSONALIA**GEGEVENS STUDENT**

Naam: Joeri Polman
Studentnummer: 2143430
Adres: Vredeman de Vriesstraat 61, 5041 GR Tilburg
E-mailadres school: j.polman@student.fontys.nl
E-mailadres privé: joeripolman@hotmail.com
Telefoonnummer: 06 - 33167241

GEGEVENS VERANTWOORDELIJKE ORGANISATIE

Naam: Fontys Paramedische Hogeschool
Adres: Ds. Th. Fliednerstraat 2, 5600 AH Eindhoven
E-mailadres: paramedisch@fontys.nl
Telefoonnummer: 0877 - 877011

GEGEVENS BEGELEIDER

Naam: Roderick Wondergem
E-mailadres: r.wondergem@fontys.nl
Telefoonnummer: 0885 - 089841

SAMENVATTING

ACHTERGROND:

De gevolgen van een CVA zijn divers zoals beperkingen op lichamelijke, geestelijke en sociale aspecten van de kwaliteit van leven. Het is moeilijk om in te schatten wat het activiteiten- en participatieniveau is van de patiënt na een CVA wanneer deze naar fysiotherapie wordt verwezen vanuit het ziekenhuis. De 5-meter looptest (5MLT) is eenvoudig en snel af te nemen, maar zegt de uitkomst ook iets over het activiteiten- en participatieniveau, gemeten met de Stroke Impact Scale (SIS) 3.0 en Late-Life Function and Disability Instrument-Computer Adaptive Test (LLFDI-CAT), van de patiënt? Daarom is de onderzoeksvraag: *‘Wat is de concurrent validiteit tussen de 5MLT en het activiteiten- en participatieniveau, gemeten door middel van de SIS 3.0 en LLFDI-CAT, bij mensen na een eerste CVA die ontslagen zijn naar de thuissituatie?’*.

METHODE:

Participanten werden op de stroke-units van vier deelnemende ziekenhuizen geïnccludeerd. Na ontslag uit het ziekenhuis naar de thuissituatie werden de 5MLT, SIS 3.0 en LLFDI-CAT afgenomen. De concurrente validiteit tussen de meetinstrumenten werd berekend met behulp van Spearman's rho.

RESULTATEN:

51 participanten met een gemiddelde leeftijd van 68,6 jaar en waarvan 62,7% man was, hebben deelgenomen. De correlatie tussen de 5MLT en het activiteiten- en participatieniveau varieerde van $p_s = -0.30$ tot $p_s = -0.67$. De twee subdomeinen die het hoogste correleerden met de 5MLT waren de SIS_{ADL} ($p_s = -0.66$) en $LLFDI-CAT_{activiteiten}$ ($p_s = -0.67$). Verder is er een hoge correlatie tussen de SIS_{ADL} en $LLFDI-CAT_{activiteiten}$ ($p_s = 0.74$) en een zeer hoge correlatie tussen de $SIS_{participatie}$ en $LLFDI-CAT_{participatie}$ ($p_s = 0.79$) gevonden.

CONCLUSIE:

De 5MLT is volgens de resultaten uit huidig onderzoek geschikter voor het bepalen van het activiteitsniveau dan het participatieniveau van de patiënt. Hiermee kan er met minder tijd een indicatie worden gegeven over het activiteitsniveau van een CVA patiënt, ook wanneer deze bijvoorbeeld niet in staat is om een vragenlijst af te leggen.

ABSTRACT

BACKGROUND:

The effects of a stroke are various like limitations on physical, mental and social aspects of quality of life. It is difficult to estimate the level of activity and participation of patients after a stroke when they are discharged from hospital and referred to physiotherapy. The five-meter walk test (5MLT) is simple and quick to perform, but do the results also say something about the activity and participation level, measured with the Stroke Impact Scale (SIS) 3.0 and Late-Life Function and Disability Instrument Computer Adaptive test (LLFDI-CAT), of the patient? Therefore is the research question: *"What is the concurrent validity between the 5MLT and the activity and participation level, measured by the SIS 3.0 and LLFDI-CAT, in humans who are discharged to the home situation after their first stroke?"*

METHOD:

Participants were included at the stroke units of four participating hospitals. The 5MLT, SIS 3.0 and LLFDI-CAT were performed after discharge from the hospital to the home situation. The concurrent validity between the measuring instruments were calculated using Spearman's rho.

RESULTS:

51 participants with an average age of 68,6 years, whereof 62,7% was male, participated. The correlation between the 5MLT and the activity and participation levels ranged from $p_s = -0.67$ to $p_s = -0.30$. The two subdomains which correlated the highest with the 5MLT were SIS_{ADL} ($p_s = -0.66$) and $LLFDI-CAT_{activity}$ ($p_s = -0.67$). There was a high correlation between the SIS_{ADL} and $LLFDI-CAT_{activity}$ ($p_s = 0.74$) and a very high correlation between the $SIS_{participation}$ and $LLFDI-CAT_{participation}$ ($p_s = 0.79$).

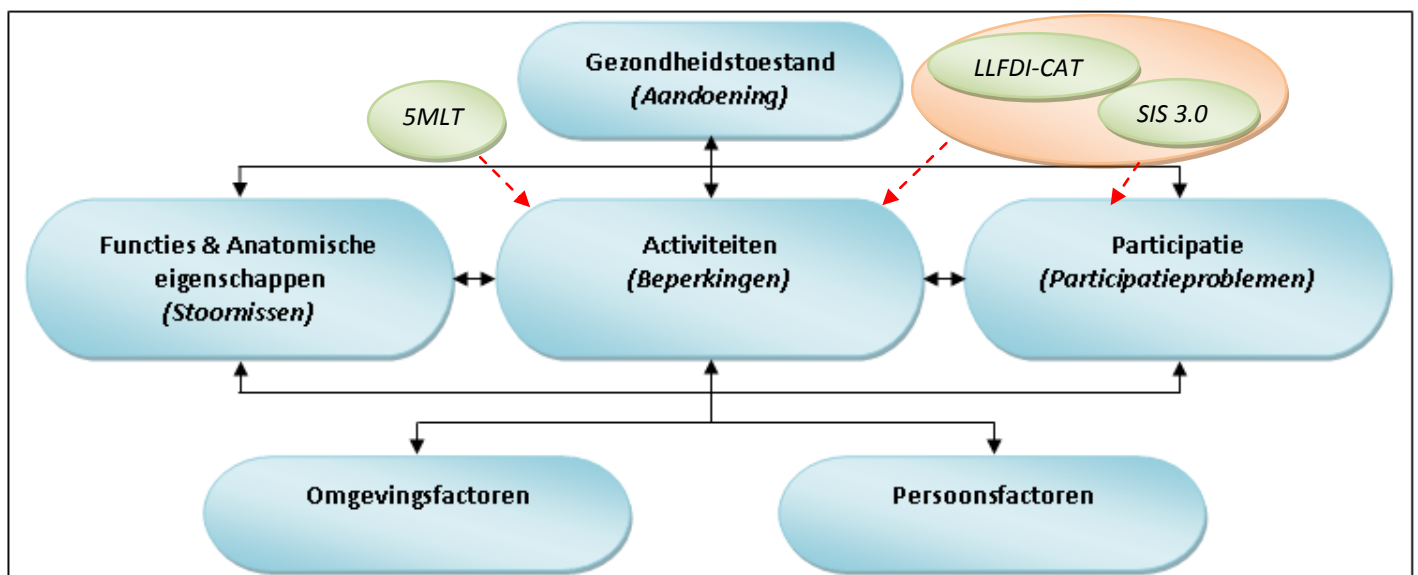
CONCLUSION:

The 5MLT is, according to the results from this study, more adequate to determine the level of activity than the level of participation of the patient. With less time this can give an indication of the activity level of a stroke patient, even when he is not able to fill in a questionnaire.

INLEIDING

Op 1 januari 2011 waren er naar schatting 174.400 mensen in Nederland met een cerebrovasculair accident (CVA)¹. In het jaar 2011 kwamen er circa 26.200 nieuwe patiënten bij. Het is de verwachting dat het totaal aantal mensen met een CVA zal toenemen, tot wel 300.000 in 2030¹. De gevolgen van een CVA zijn divers zoals beperkingen op lichamelijke, geestelijke en sociale aspecten van de kwaliteit van leven^{2,3}. Dit is afhankelijk van een aantal factoren, waaronder de locatie en ernst van de bloeding of het infarct. De meerderheid van de patiënten die een eerste CVA overleven (70%) zal terugkeren naar de thuissituatie. Daarbij kunnen de oorspronkelijke rolverdelingen binnen het gezin mogelijk verstoord raken. De patiënt zit bijvoorbeeld de hele dag thuis, terwijl hij/zij normaal gesproken de kostwinnaar was, of erger, de kinderen nemen de rol als ouder over⁴. Het is daarom belangrijk om te achterhalen welke patiënten meer begeleiding nodig zullen hebben om terug te keren in hun oorspronkelijke rol binnen zowel hun gezin als de maatschappij.

Uit onderzoek is gebleken dat er een positief verband bestaat tussen fysiotherapeutische interventies en het herstel na een CVA op zowel functie-, activiteiten- en participatieniveau en daarnaast ook op voorkomen van een recidief⁵. De World Health Organization (WHO) heeft deze drie niveaus geclassificeerd in het International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) model (figuur 1). Er bestaat een relatie tussen deze drie niveaus. Functies zijn vaak voorwaardenscheppend voor activiteiten en deze zijn vervolgens weer van invloed op participatie⁶.



Figuur 1: ICF-model volgens World Health Organisation (WHO) met aanvulling van de drie meetinstrumenten uit dit onderzoek (groene en oranje vlakken).

Het is moeilijk om in te schatten wat het activiteiten- en participatieniveau is van de patiënt na een CVA wanneer deze naar fysiotherapie wordt verwezen, maar al helemaal lastig wanneer de patiënt nog in het ziekenhuis ligt. Dit wordt in kaart gebracht door middel van vragenlijsten, maar deze zijn vaak tijdrovend, niet sensitief voor het meten van veranderingen of hebben een bodem- of plafondeffect als ze voor evaluatieve doeleinden worden gebruikt⁷. De uitkomsten hiervan zijn echter wel van belang voor de opzet van het behandeltraject. Wanneer het activiteiten- en participatieniveau van de patiënt bijvoorbeeld laag is, zal de fysiotherapeut hier op in moeten spelen om de patiënt te activeren⁵. In de literatuur is de Stroke Impact Scale (SIS) 3.0 een van de meest gebruikte meetinstrumenten en daarnaast aanbevolen om activiteiten en participatie te meten op de lange termijn na een CVA⁸. Naast de SIS is er recentelijk een nieuw meetinstrument ontwikkeld en vertaald naar het Nederlands. De Late-Life Function and Disability Instrument-Computer Adaptive Test (LLFDI-CAT). Deze evalueert het fysiek functioneren en de beperkingen, oftewel respectievelijk het activiteiten- en participatieniveau binnen het ICF⁹. Deze kan in kortere tijd afgenomen worden zonder verlies aan betrouwbaarheid en/of validiteit¹⁰. Een veelgebruikte looptest is de 5MLT. Deze is praktisch toepasbaar bij mensen in de thuissituatie en geschikt voor patiënten 8-30 dagen na een CVA¹¹.

Er is al eerder onderzoek gedaan naar de concurrente validiteit tussen looptesten of vragenlijsten onderling^{12, 13, 14}. Huidig onderzoek onderscheidt zich hiervan door te kijken of er concurrente validiteit bestaat tussen een looptest en vragenlijsten.

Wanneer een correlatie bestaat tussen de 5MLT en de uitkomstmaten van de SIS 3.0 en LLFDI-CAT kan er met een eenvoudig afneembare test kostbare informatie worden verkregen. Hierbij zal het gaan over mogelijk zowel het activiteiten- als participatieniveau van de patiënt. De fysiotherapeut kan vervolgens een specifiek behandeltraject opstellen voor de patiënt waarin juist meer of minder aandacht is voor het verhogen van het activiteiten- en participatieniveau. Daarnaast zou dit ook een uitkomst kunnen zijn voor patiënten die als gevolg van een CVA niet in staat zijn om vragenlijsten in te vullen, maar motorisch juist wel in staat zijn om performance testen uit te voeren. Op dit moment kan er bij deze groep patiënten geen beeld worden gevormd over hun activiteiten- en participatieniveau, omdat zij de hiervoor aanbevolen vragenlijsten niet in kunnen vullen.

Daarom is de onderzoeksvraag: *‘Wat is de concurrente validiteit tussen de 5MLT en het activiteiten- en participatieniveau, gemeten door middel van de SIS 3.0 en LLFDI-CAT, bij mensen na een eerste CVA die ontslagen zijn naar de thuissituatie?’*

Naast de hoofdvraag zijn er nog drie subvragen geformuleerd. Deze zijn: *‘Wat is de concurrente validiteit tussen de SIS 3.0 en LLFDI-CAT, bij mensen na een eerste CVA die ontslagen zijn naar de thuissituatie?’*, *‘Is de ernst van de CVA, gemeten met de NIHSS-score, van invloed op de correlaties tussen de gebruikte meetinstrumenten in huidig onderzoek?’* en *‘Bestaat er een plafondeffect bij de SIS 3.0 en LLFDI-CAT?’*.

METHODE

ONDERZOEKSDESIGN

Dit was een cross-sectioneel onderzoek waarbij de participanten binnen twee weken na hun ontslag uit het ziekenhuis of revalidatiecentrum werden gemeten. Bij alle participanten werd respectievelijk de 5MLT, SIS 3.0 en LLFDI-CAT in de thuissituatie afgenomen. Dit onderzoek was onderdeel van de RISE studie. De RISE-studie was een longitudinale studie en binnen dit onderzoek werd alleen gebruik gemaakt van de data.

REKRUTERING VAN PARTICIPANTEN

Patiënten die een eerste CVA doormaakten, werden na hun CVA gerekruteerd op de stroke-units van de vier deelnemende ziekenhuizen, namelijk het Jeroen Bosch ziekenhuis Den Bosch, Sint Jans Gasthuis Weert, Catharina ziekenhuis Eindhoven en Maxima Medisch Centrum Veldhoven. De verantwoordelijke binnen de afdeling vroeg patiënten te participeren aan het onderzoek en overhandigde de patiëntinformatiebrief (bijlage I) met daarbij de informed consent (bijlage II). Patiënten konden de informed consent op de afdeling ondertekenen waarna de hoofdonderzoeker contact opnam. De afname van de 5MLT, SIS 3.0 en LLFDI-CAT bij de patiënt thuis werd binnen twee weken na ontslag uit het ziekenhuis gepland. Participanten die eerst naar klinische revalidatie gingen werden benaderd op het moment dat zij werden ontslagen naar de thuissituatie.

Patiënten werden geïnccludeerd als ze een eerste CVA hadden doorgemaakt, ouder waren dan 18 jaar, werden ontslagen naar de thuissituatie vanuit institutionele zorg, een premorbide functioneren op de Barthel score van >18 punten hadden en het informed consent (bijlage II) hadden ondertekend.

Patiënten werden geëxcludeerd als ze onvoldoende begrip van de Nederlandse taal of het onvermogen hadden om instructies en vragen te beantwoorden (Utrechts Communicatie Onderzoek (UCO) score <4), lager functioneren dan het niveau van Function Ambulation Category (FAC) score 3 of een CVA hadden gehad ten gevolgen van andere pathologieën zoals bijvoorbeeld een hersentumor.

GEKOZEN MEETINSTRUMENTEN

Vijf meter looptest

Deze test wordt afgenomen om de comfortabele loopsnelheid te bepalen, is praktisch toepasbaar bij mensen in de thuissituatie en geschikt voor patiënten 8-30 dagen na een CVA¹¹. Uit eerder onderzoek is gebleken dat de betrouwbaarheid van de 5MLT hoog is (ICC 0.99-1.00)¹⁵.

Stroke Impact Scale 3.0

De SIS 3.0 beoordeeld de ervaren multidimensionale gevolgen van de CVA. Deze vragenlijst bestaat normaliter uit 59 items waarin acht domeinen (kracht, handfunctie, activiteiten van dagelijks leven (ADL), mobiliteit, communicatie, emotie, sociale participatie, geheugen en denken)¹⁶ worden bevraagd en meet het activiteiten- en participatieniveau van de participanten. In huidig onderzoek werd niet de volledige SIS afgenomen. Er was gekozen voor de domeinen kracht, handfunctie, ADL en mobiliteit, omdat zowel de criterion validiteit als de interne consistentie van de subschalen is onderzocht en beide goed zijn bevonden waardoor ze los van elkaar gebruikt konden worden^{17, 18}. Uit eerder onderzoek is gebleken dat zowel de betrouwbaarheid als validiteit van dit meetinstrument goed is^{17, 19, 20, 21}.

Late-Life Function and Disability Instrument – Computer Adaptive Test

Deze test bestaat uit twee domeinen: 1. Beperkingen in activiteiten en 2. Beperkingen in participatie. Binnen beperkingen in activiteiten zijn er in totaal 141 items. De vragen die gesteld worden zijn bijvoorbeeld 'Hoeveel moeite kost het u op dit moment om...?'. Er zijn vijf antwoordmogelijkheden: helemaal geen, een beetje, heel veel, niet mogelijk en niet van toepassing. Binnen beperkingen in participatie zijn er in totaal 55 items. De vragen die gesteld worden beginnen met: 'Hoe beperkt voelt u zich door uw lichamelijke of geestelijke gezondheid om...'. Elke vraag heeft vijf antwoordmogelijkheden: helemaal niet, een beetje, veel, volledig of niet van toepassing.

De test maakt gebruik van de Item Response Theory waardoor er een maximum van tien vragen per domein gesteld kunnen worden. Uit eerder onderzoek is gebleken dat de LLFDI-CAT zowel betrouwbaar, valide en accuraat meet¹⁰. Recentelijk is de LLFDI-CAT ook vertaald in het Nederlands en deze versie heeft vergelijkbare resultaten als de Engelse versie²².

PROTOCOL PER MEETINSTRUMENT

Vijf meter looptest

De participant werd gevraagd om drie keer vijf meter te lopen. De onderzoeker mat vijf meter af en markeerde deze. Vervolgens gaf hij de instructie aan de participant: 'U gaat drie maal vijf meter lopen. Ik tel van 3, 2, 1, start en bij start mag u beginnen met lopen'. De onderzoeker liep schuin achter de aangedane zijde van de participant mee voor de veiligheid. Hierbij mocht er niet aangemoedigd worden. Daarnaast werden het aantal stappen geteld en stopte de tijd zodra een voet over de vijf-meterlijn was. Na iedere vijf meter vroeg de onderzoeker of de participant moest rusten wat maximaal twee minuten mocht duren en de onderzoeker noteerde de rusttijd. Indien de participant met een hulpmiddel liep, werd zowel drie maal vijf meter afgenomen met én zonder hulpmiddel.

Stroke Impact Scale 3.0

De onderzoeker ging naast de participant zitten en liet deze de SIS 3.0 invullen. Achtereenvolgend werden de domeinen kracht, ADL, mobiliteit, handfunctie en participatie ingevuld. Wanneer een vraag volgens de participant niet van toepassing was, werd telkens de hoogste score ingevuld. Dit werd consequent hetzelfde gedaan bij alle participanten. De scores per domein werden omgerekend in percentages ((behaalde score/hoogst mogelijke score) x 100%).

Late-Life Function and Disability Instrument-Computer Adaptive Test

De LLFDI-CAT werd opgestart op de laptop en beide domeinen werden aangevinkt om te beoordelen. De onderzoeker las de vragen en antwoordmogelijkheden voor en de participant gaf aan welk antwoord het meeste aansloot bij zijn/haar situatie. Uiteindelijk werden de scores per domein genoteerd.

ANALYSEMETHODE

De gegevens van geïnccludeerde participanten werden uit het patiëntendossier verkregen en systematisch verwerkt in Excel. De volgende onderdelen werden meegenomen: het geslacht, de geboortedatum, datum van letsel, soort letsel, ernst van letsel, ontslaglocatie, gemiddelde loopsnelheid op de 5MLT, score voor de SIS en de score voor de LLFDI-CAT.

Vervolgens werden deze gegevens geanalyseerd aan de hand van SPSS. In de COSMIN checklist stond beschreven dat een sample size van 50-99 afdoende was voor huidig onderzoek²³. Wanneer de data normaal verdeeld was, werd er gebruik gemaakt van Pearson's r om de correlatie tussen de loopsnelheid (5MLT) en activiteiten- en participatieniveau (SIS 3.0 en LLFDI-CAT) te berekenen. De volgende afkapwaardes werden gehanteerd:

- $0.00 < r < 0.30$: nauwelijks of geen correlatie
- $0.30 < r < 0.50$: lage correlatie
- $0.50 < r < 0.70$: middelmatige correlatie
- $0.70 < r < 0.90$: hoge correlatie
- $0.90 < r < 1.00$: zeer hoge correlatie

Wanneer de data echter niet-normaal was verdeeld, werd er gebruik gemaakt van Spearman's ρ .

Hiervoor werden de volgende afkapwaardes gehanteerd:

- $0.00 < r < 0.15$: nauwelijks of geen correlatie
- $0.15 < r < 0.25$: lage correlatie
- $0.25 < r < 0.40$: middelmatige correlatie
- $0.40 < r < 0.75$: hoge correlatie
- $0.75 < r < 1.00$: zeer hoge correlatie

ETHISCHE ASPECTEN

De Medische Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Universitair Medisch Centrum (UMC) Utrecht heeft voor dit onderzoek een verklaring "niet-WMO-plichtig onderzoek" afgegeven. Dit heeft de commissie gedaan vanwege de geringe belasting van wilsbekwame proefpersonen.

Mogelijke participanten worden geïnformeerd door middel van de informatiebrief (bijlage I) waarin is opgenomen wat eventuele voor- en nadelen zijn. Hierin staat ook uitgelegd dat deelname aan het onderzoek volledig vrijwillig is en dat er ze zich op elk moment en zonder opgaaf van reden terug kunnen trekken uit het onderzoek. Daarnaast ontvangen mogelijke participanten een informed consent (bijlage II) waarin zij toestemming geven voor deelname aan het onderzoek. De performance testen om het functioneren van de participant te onderzoeken zijn eenvoudig, veilig en de afname hiervan vergt weinig tijd (maximaal 5-10 minuten). De vragenlijsten hebben geen ingrijpende gevolgen voor de participant en zullen 10 tot 15 minuten in beslag nemen. Daarnaast heeft participatie aan het onderzoek geen consequenties voor het behandeltraject van de participant.

RESULTATEN

Er zijn 69 participanten geïncludeerd voor het onderzoek, waarvan 17 tussen de inclusie en meting aangegeven hebben niet te willen participeren. Er is één participant overleden tussen inclusie en de meting, waardoor er in totaal 51 participanten hebben deelgenomen. Van deze 51 participanten was 62,7% man en hadden de participanten in 90,2% van de gevallen een infarct gehad. Verder had het merendeel (62,7%) van de participanten een milde National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) score en werd 78,4% van alle participanten direct ontslagen naar de thuissituatie. Verdere kenmerken van de participanten staan beschreven in tabel 1.

Tabel 1: Participant karakteristieken (N=51)

Gemiddelde leeftijd $\pm$ SD (jaren)	68,6 $\pm$ 10.6
Geslacht	
Man	32 (62,7%)
Vrouw	19 (37,3%)
Type CVA	
Infarct	46 (90,2%)
Bloeding	5 (9,8%)
NIHSS-score	
Geen symptomen (0)	5 (9,8%)
Mild (1-4)	32 (62,7%)
Matig tot ernstig (>4)	14 (27,5%)
Ontslaglocatie	
Geriatrische revalidatie	7 (13,7%)
Revalidatie	4 (7,8%)
Huis	40 (78,4%)
<i>SD = standaarddeviatie; CVA = Cerebrovasculair accident; NIHSS = National Institutes of Health Stroke Scale.</i>	

In tabel 2 staan de totaalscores van de 5MLT, SIS 3.0 en LLFDI-CAT beschreven. De resultaten zijn niet normaal verdeeld. De mediaan en de interquartiel range (IQR) weergegeven. De gemiddelde mediaanscore van alle participanten op de 5MLT bedroeg 4,95 seconden. De gemiddelde mediaanscores van de SIS 3.0, LLFDI-CAT_{activiteiten}, LLFDI-CAT_{participatie} waren respectievelijk 84.7, 58.5 en 47.4.

Tabel 2: Totaalscores van de 5MLT, SIS 3.0 en LLFDI-CAT

Testen	Mediaan (IQR)
5MLT	4,95 (4,43-6,59)
SIS 3.0	84,7 (73,6-95,8)
<i>Kracht</i>	93,8 (75-100)
<i>ADL</i>	92,5 (77,5-100)
<i>Mobiliteit</i>	94,4 (75-94,4)
<i>Handfunctie</i>	100 (80-100)
<i>Participatie</i>	68,8 (43,8-96,9)
<i>Fysieke dimensie</i>	93,8 (80,4-97,3)
LLFDI-CAT	
<i>Activiteitschaal</i>	58,5 (52,1-64,9)
<i>Participatieschaal</i>	47,4 (40,2-57,2)

5MLT= 5-meter looptest; SIS 3.0= Stroke Impact Scale 3.0; ADL= Algemene Dagelijkse Levensverrichtingen; LLFDI-CAT= Late-Life Function and Disability Instrument-Computer Adaptive Test; IQR= interkwartiel range.

In tabel 3 wordt het plafondeffect van de SIS 3.0 en LLFDI-CAT weergegeven. Geen participant haalde een maximale score op de LLFDI-CAT.

Tabel 3: Plafondeffect van SIS 3.0 en LLFDI-CAT

Meetinstrumenten	Percentage participanten met maximale score
SIS_{kracht}	47,1% (N=24)
SIS_{ADL}	29,4% (N=15)
SIS_{mobiliteit}	23,5% (N=12)
SIS_{handfunctie}	51,0% (N=26)
SIS_{participatie}	17,6% (N=9)
LLFDI-CAT_{activiteiten}	0% (N=0)
LLFDI-CAT_{participatie}	0% (N=0)

SIS = Stroke Impact Scale; ADL = Algemene Dagelijkse Levensverrichtingen; LLFDI-CAT = Late-Life Function and Disability Instrument-Computer Adaptive Test.

De correlaties tussen de meetinstrumenten zijn berekend met de spearman's rho. In tabel 4 zijn de correlaties weergegeven tussen de 5MLT, LLFDI-CAT en de domeinen mobiliteit, ADL en participatie van de SIS. Alle resultaten hebben een p-waarde <0.01 behalve de correlatie tussen de 5MLT en SIS_{participatie} (p=0.03). De 5MLT heeft een hoge negatieve correlatie met de SIS_{mobiliteit} ($r_s = -0.57$), SIS_{ADL} ($r_s = -0.66$) en LLFDI-CAT_{activiteiten} ($r_s = -0.67$). Verder is er een hoge correlatie tussen de SIS_{ADL} en LLFDI-CAT_{activiteiten} ($r_s = 0.74$) en een zeer hoge correlatie tussen de SIS_{participatie} en LLFDI-CAT_{participatie} ($r_s = 0.79$).

Tabel 4: Spearman's correlatie tussen de 5MLT, LLFDI-CAT en de domeinen mobiliteit, ADL en participatie van de SIS 3.0

	5MLT	SIS_{mobiliteit}	SIS_{ADL}	SIS_{participatie}	LLFDI-CAT_{activiteiten}	LLFDI-CAT_{participatie}
5MLT	1.00	-0.57**	-0.66**	-0.30*	-0.67**	-0.40**
SIS_{mobiliteit}	-0.57	1.00	0.78**	0.61**	0.73**	0.60**
SIS_{ADL}	-0.66**	0.78**	1.00	0.57**	0.74**	0.58**
SIS_{participatie}	-0.30*	0.61**	0.57**	1.00	0.55**	0.79**
LLFDI-CAT_{activiteiten}	-0.67**	0.73**	0.74**	0.55**	1.00	0.71**
LLFDI-CAT_{participatie}	-0.40**	0.60**	0.58**	0.79**	0.71**	1.00

* $0.01 < p < 0.05$; ** $p < 0.01$; ADL = Algemene Dagelijkse Levensverrichtingen; 5MLT = vijf meter looptest; SIS = Stroke Impact Scale; LLFDI-CAT = Late-Life Function and Disability Instrument-Computer Adaptive Test.

Om te onderzoeken of er een verband bestaat tussen de ernst van de CVA, gemeten met de NIHSS, en de scores op de 5MLT, SIS 3.0 en LLFDI-CAT zijn de gegevens van 3 participantengroepen vergeleken. Groep 1 bestaat uit de participanten zonder symptomen (N=5), groep 2 uit de participanten die mild zijn aangedaan (N=14) en groep 3 uit de participanten die ernstig zijn aangedaan (N=32). In tabel 5 zijn de gemiddelden en mediaan van de meetinstrumenten per groep weergegeven. Er is ook gekeken naar de correlaties tussen de meetinstrumenten per participantengroep. Deze staan beschreven in tabel I, II en III die te vinden zijn in bijlage III. In tabel 6 staan de opvallendste correlaties per participantengroep naast elkaar weergegeven. De enigste significante correlatie in participantengroep 1 (NIHSS = 0) is tussen de 5MLT en LLFDI-CAT_{activiteiten} ($p_s = -0.90$).

Tabel 5: Gemiddelde en mediaan scores van de 5MLT, LLFDI-CAT en de domeinen mobiliteit, ADL en participatie van de SIS 3.0 op basis van NIHSS-scores

Meetinstrument	Groep 1 (NIHSS = 0) N= 5		Groep 2 (NIHSS 1-4) N= 32		Groep 3 (NIHSS >4) N= 14	
	Gemiddeld	Mediaan	Gemiddeld	Mediaan	Gemiddeld	Mediaan
5MLT	4,98 sec	4.84 sec	5,73 sec	4,93 sec	6,53 sec	5,56 sec
SIS_{mobiliteit}	91.6	94.4	84.7	94.4	82.7	90.3
SIS_{ADL}	97.5	97.5	84.3	92.5	82.5	88.8
SIS_{participatie}	61.9	56.3	75.1	87.5	56.9	50.0
LLFDI-CAT_{activiteiten}	62.7	61.5	57.7	58.5	54.9	52.5
LLFDI-CAT_{participatie}	47.2	46.5	50.4	50.2	45.8	43.8

NIHSS = National Institutes of Health Stroke Scale; 5MLT = vijf meter looptest; SIS = Stroke Impact Scale ; ADL = Algemene Dagelijkse Levensverrichtingen; LLFDI-CAT = Late-Life Function and Disability Instrument-Computer Adaptive Test.

Tabel 6: correlaties tussen meetinstrumenten per participantengroep gebaseerd op de NIHSS-scores

Correlatie tussen meetinstrumenten	Groep 1 (NIHSS = 0) N= 5	Groep 2 (NIHSS 1-4) N= 32	Groep 3 (NIHSS >4) N= 14
5MLT ↔ SIS_{ADL}	-0.58	-0.67**	-0.66**
5MLT ↔ LLFDI-CAT_{activiteiten}	-0.90*	-0.63**	-0.66**
5MLT ↔ SIS_{mobiliteit}	0.05	-0.65**	-0.43
SIS_{ADL} ↔ LLFDI-CAT_{activiteiten}	0.74	0.88**	0.71**
SIS_{participatie} ↔ LLFDI-CAT_{participatie}	0.80	0.73**	0.97**
SIS_{mobiliteit} ↔ LLFDI-CAT_{activiteiten}	0.32	0.76**	0.74**
SIS_{mobiliteit} ↔ LLFDI-CAT_{participatie}	0.32	0.55**	0.74**
SIS_{mobiliteit} ↔ SIS_{ADL}	0.11	0.85**	0.69**
SIS_{mobiliteit} ↔ SIS_{participatie}	-0.26	0.60**	0.78**

* 0.01 < p < 0.05; ** p < 0.01; ADL = Algemene Dagelijkse Levensverrichtingen; 5MLT = vijf meter looptest; SIS = Stroke Impact Scale; LLFDI-CAT = Late-Life Function and Disability Instrument-Computer Adaptive Test.

DISCUSSIE

Het doel van huidig onderzoek was antwoord geven op de volgende vraag: *‘Wat is de concurrente validiteit tussen de 5MLT en het activiteiten- en participatieniveau, gemeten door middel van de SIS 3.0 en LLFDI-CAT, bij mensen na een eerste CVA die ontslagen zijn naar de thuissituatie?’*. Uit de resultaten werd duidelijk dat de comfortabele loopsnelheid, gemeten met de 5MLT, hoog negatief correleert met zowel de SIS_{mobilititeit}, SIS_{ADL} en LLFDI-CAT_{activiteiten}. Met de SIS_{participatie} en LLFDI-CAT_{participatie} correleert de 5MLT maar matig negatief.

De onderzochte populatie laat een representatief beeld zien wat betreft leeftijd en soort CVA. De gemiddelde leeftijd van 68,6 jaar wordt ook gezien in de literatuur^{16,17,20, 24}. In 90% van de gevallen had de patiënt een infarct doorgemaakt. Dit ligt iets hoger in vergelijking tot de 80% die meestal in de literatuur teruggevonden wordt²⁵. In dit onderzoek worden afwijkende waarde gevonden wat betreft geslacht en ernst van de CVA. Het percentage vrouwen (37,3%) is in huidig onderzoek lager dan in de gemiddelde populatie (49%)²⁵. Een mogelijkheid is dat vrouwen over het algemeen zwaarder zijn aangedaan en mogelijk dus buiten de inclusie vallen²⁶. In dit onderzoek wordt gezien dat de patiënten minder zwaar zijn aangedaan ten opzichte van ander onderzoek^{16,17,20}. Ook hierbij worden de meer aangedane mensen waarschijnlijk geëxcludeerd uit de studie, omdat deze mensen waarschijnlijk niet naar huis gaan. De resultaten van huidig onderzoek zijn dus generaliseerbaar voor CVA patiënten die ontslagen worden naar de thuissituatie.

Een vergelijking tussen de 5MLT, SIS en LLFDI-CAT is niet eerder onderzocht, daarbij is weinig onderzoek gedaan naar correlatie tussen performance test en patient reported outcome measures (PROMS). Daarom zullen de resultaten van de meetinstrumenten apart worden vergeleken met eerdere onderzoeken die zijn gedaan met deze meetinstrumenten.

De scores op de SIS werden vergeleken met de scores uit een onderzoek van Duncan et al. dat het meeste overeenkwam gebaseerd op de populatie¹⁷. In het onderzoek werd de SIS 2.0 afgenomen in plaats van de SIS 3.0. Dit maakt voor de vergelijking niet uit, want de vragen bij de domeinen die worden vergeleken zijn bij beide vragenlijsten hetzelfde. Opvallend is de hogere gemiddelde score op ieder domein van de SIS in het huidig onderzoek, terwijl de gemiddelde NIHSS-scores uit beide onderzoeken vergelijkbaar waren. In het onderzoek van Duncan et. al worden de inclusie- en exclusiecriteria niet beschreven, waardoor het lastig is om te beoordelen of dit mogelijk van invloed was op gemiddelde scores voor de verschillende domeinen van de SIS¹⁷.

De reden dat de 5MLT hoger negatief correleert met de SIS_{mobilititeit}, SIS_{ADL} en LLFDI-CAT_{activiteiten} is mogelijk te verklaren uit het feit dat de 5MLT een activiteit is, namelijk lopen. De kans dat een activiteit correleert met een PROM die ook het domein activiteiten meet binnen het ICF-model, is groter dan wanneer er gekeken wordt naar de correlatie tussen activiteiten en participatie. De 5MLT neemt daarnaast ook niet de onderdelen van beperkingen mee die veroorzaakt worden door mentale

gezondheid, sociale- en/of omgevingsfactoren wat wel het geval is bij de LLFDI-CAT_{participatie} en SIS_{participatie} waardoor de correlatie tussen deze meetinstrumenten lager is²². Correlaties uit huidig onderzoek tussen de comfortabele loopsnelheid en de LLFDI-CAT zijn vergelijkbaar met eerder onderzoek waarbij is gekeken naar de correlatie tussen de 10-meter looptest en de LLFDI²⁴.

De LLFDI-CAT is een nieuw meetinstrument waarvan de validiteit van de Nederlandse versie pas onlangs is onderzocht²². De LLFDI-CAT is daarom ook nog niet eerder gebruikt voor het scoren van CVA patiënten. De LLFDI is wel al vaker gebruikt in onderzoeken waarbij de construct validiteit en sensitiviteit voor verandering bij thuiswonende ouderen (>65 jaar) is aangetoond²⁷. Als de gegevens uit huidig onderzoek worden vergeleken met de gegevens uit twee eerdere studies dan valt op dat het activiteitsniveau gemeten met de LLFDI-CAT in het huidig onderzoek vergelijkbaar is met het activiteitsniveau van de LLFDI^{27, 28}. Daarentegen bestaat er een groot verschil tussen de LLFDI-CAT_{participatie} uit het huidig onderzoek met de LLFDI_{participatie} van drie eerdere studies^{28, 29, 30}. Dit zou er dus mogelijk op kunnen wijzen dat patiënten die een CVA hebben gehad vooral verschil merken op hun participatieniveau en niet zozeer in hun activiteitsniveau gemeten met de LLFDI-CAT. In huidig onderzoek is er gekeken naar acute CVA patiënten, dus het lijkt er op dat de LLFDI-CAT in staat is om het verschil in activiteiten- en participatieniveau te onderscheiden. Echter zal hier wel nog onderzoek naar gedaan moeten worden. Er zal namelijk verwacht worden dat de participatie wel zal gaan toenemen in de chronische fase. Hierin zou de LLFDI-CAT dan weer opnieuw afgenomen moeten worden om een uitspraak hierover te kunnen doen.

Er is ook gekeken in hoeverre de scores van verschillende meetinstrumenten met elkaar overeenkomen. Opvallend is de zeer hoge significante correlatie ($p_s=0.78$) tussen de SIS_{mobiliteit} en SIS_{ADL} en de hoge significante correlatie ($p_s=0.73$) met de LLFDI-CAT_{activiteiten}. Er is ook gekeken naar de concurrente validiteit tussen de SIS 3.0 en LLFDI-CAT. Hierbij werd een hoge correlatie ($p_s=0.74$) gevonden tussen de SIS_{ADL} en LLFDI-CAT_{activiteiten} en een zeer hoge correlatie ($p_s=0.79$) tussen de SIS_{participatie} en LLFDI-CAT_{participatie}. Dat deze onderdelen van de vragenlijsten respectievelijk hoog en zeer hoog correleren is in principe logisch, want ze beogen hetzelfde te meten.

Als laatste is er nog gekeken of de NIHSS-score van invloed is op de gemiddelde scores van de meetinstrumenten en de correlaties tussen de meetinstrumenten uit dit onderzoek. Hiervoor zijn er drie participantengroepen samengesteld (tabel 6). Duncan et. al heeft hier al eerder onderzoek naar gedaan¹⁷. Hierbij werd gekeken naar de gemiddelde scores per domein op de SIS bij een toenemende Rankin-score. Dit is een score die de mate van onafhankelijkheid weergeeft en waarbij een lagere score staat voor grotere onafhankelijkheid. Hierbij viel op dat de gemiddelde scores over het algemeen minder hoog waren bij een grotere ernst van CVA. Voor de domeinen mobiliteit, ADL en participatie klopte de verwachting van afname van de gemiddelde scores bij een toenemende Rankin-score. Kijkend naar huidig onderzoek valt op dat bij de domeinen mobiliteit en ADL deze verwachting ook zichtbaar is, maar dat dit niet het geval is voor het domein participatie. Wat hiervoor de precieze oorzaak is, is niet duidelijk. Mogelijk dat dit te maken heeft met de kleine aantallen van participanten

per groep. Het lijkt er op dat de ernst van de CVA niet direct zichtbaar is in de scores op de 5MLT, SIS 3.0 en LLFDI-CAT.

Er zijn een aantal beperkingen aan huidig onderzoek. Ondanks dat relatief gezien per leeftijdsklasse meer mannen dan vrouwen een beroerte krijgen, ligt het percentage mannen (62,7%) in huidig onderzoek hoger dan gemiddeld²⁴. Verder zit er een groot verschil in het aantal participanten per NIHSS groep.

De sterktes van huidig onderzoek zijn het nakomen van de protocollen en het gebruik van de LLFDI-CAT. De vragen die gesteld worden, zijn afhankelijk van de antwoorden die worden gegeven op de voorgaande vragen. Op deze manier sluiten de vragen beter aan bij de individuele patiënt. Verder hoeven er minder vragen gesteld te worden zonder in te leveren op meetprecisie, waardoor de patiëntbelasting ook afneemt³¹. Verder heeft de LLFDI-CAT het voordeel dat hij geschikt is voor het meten van thuiswonende ouderen. Een CVA bij mensen onder de 55 jaar komt relatief minder vaak voor¹. Wanneer de LLFDI-CAT dus bijvoorbeeld al is afgenomen bij een ouderen en deze krijgt vervolgens een beroerte dan kan goed worden geregistreerd wat de invloed is geweest van de CVA op het activiteiten- en participatieniveau van de patiënt. Als laatste heeft dit meetinstrument geen plafondeffect.

Met de resultaten van huidig onderzoek kunnen er een aantal implicaties worden gedaan. Zoals eerder benoemd neemt de afdruk van de LLFDI-CAT minder tijd in beslag dan de SIS en sluit deze ook beter aan bij participanten. Ook de antwoordmogelijkheid 'niet van toepassing' draagt hier aan bij, terwijl dit antwoordmogelijkheid niet aanwezig is bij de SIS. Daarnaast heeft de fysiotherapeut meerdere handvatten voor het bepalen van vooral het activiteitsniveau, maar ook in mindere mate het participatieniveau van een CVA patiënt. Wanneer er voorheen puur een schatting werd gemaakt van het activiteiten- en participatieniveau, omdat de patiënt mogelijk niet in staat was om een vragenlijst af te nemen als gevolg van bijvoorbeeld afasie of cognitieve beperkingen. Zou er met de resultaten uit huidig onderzoek mogelijk gedacht kunnen worden om bij deze patiënten een 5MLT af te nemen. Dan heeft de fysiotherapeut of multidisciplinair team namelijk toch enige houvast voor het opstellen van zijn behandeltraject, is er minder giswerk waardoor het behandelplan toch specifiek is voor de patiënt en kan de fysiotherapeut maatwerk bieden, want meten is weten.

In huidig onderzoek is hier niet specifiek naar gekeken, dus daarom wordt hierover nog voorzichtig gesproken. Het is wel een aanbeveling voor toekomstige studies om te onderzoeken in hoeverre afatische en cognitief beperkte patiënten in staat zijn om een performance test, zoals de 5MLT, uit te voeren.

CONCLUSIE

De 5MLT is volgens de resultaten uit huidig onderzoek geschikter voor het bepalen van het activiteitsniveau dan het participatieniveau van de CVA patiënt die ontslagen is naar de thuissituatie. Hiermee kan er met minder tijd een indicatie worden gegeven over het activiteitsniveau van een CVA patiënt, ook wanneer deze bijvoorbeeld niet in staat is om een vragenlijst af te leggen. Verder wordt de LLFDI-CAT aanbevolen boven statische vragenlijsten vanwege zijn voordelen op het gebied van patiëntbelasting, toepasbaarheid en het aansluiten van vragen per specifieke patiënt.

LITERATUUR

1. Volksgezondheid en Zorg. (2014). Beroerte > Cijfers & Context > Prevalentie en incidentie. Op 9 september 2015 verkregen via <https://www.volksgezondheidenzorg.info/onderwerp/beroerte/cijfers-context/prevalentie-en-incidentie#node-aantal-mensen-met-een-beroerte>.
2. De Haan RJ, Limburg M, van der Meulen JH, Jacobs HM, Aaronson NK. Quality of life after stroke. Impact of stroke type and lesion location. *Stroke*. 1995; 26(3):402-8.
3. Hochstenbach JB, Donders AR, Mulder T, van Limbeek J, Schoonderwaldt H. Many chronic problems in CVA patients at home. *Ned Tijdschr Geneeskd*. 1996; 140(22):1182-6.
4. Palm, J. *Leven na een beroerte*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2011.
5. Veerbeek JM, Van Wegen E, Van Peppen R, Van Der Wees PJ, Hendriks E, Rietberg M & Kwakkel G. What is the evidence for physical therapy poststroke? A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE*. 2014; 9(2):1-33.
6. Nederlands WHO-FIC Collaborating Centre. *Nederlandse vertaling van de International Classification of Functioning, Disability and Health*. Houten: Bohn Stafleu Von Loghum, 2002.
7. McHorney C.A. Methodological and psychometric issues in health status assessment across populations and applications. In: Albrecht GL, Fitzpatrick R, eds. *Advances in Medical Sociology*. Vol 5. Greenwich, CT: JAI Press LTD; 1994.
8. Rehabilitation Institute of Chicago. (2010). Rehabilitation Measures Database. Op 7 oktober 2015 verkregen via http://www.rehabmeasures.org/Lists/RehabMeasures/DispForm.aspx?ID=934&Source=http%3A%2F%2Fwww%2Erehabmeasures%2Eorg%2Frehabweb%2Fallmeasures%2Easpx%3FPaged%3DTRUE%26p_Title%3DParkinson%25e2%2580%2599s%2520Disease%2520Questionnaire%252d8%26p_ID%3D1143%26View%3D%257b0C859D90%252d7478%252d4C9B%252d9575%252d784C4A9A2D85%257d%26PageView%3DShared%26PageFirstRow%3D201.
9. Sayers SP, Jette a M, Haley SM, Heeren TC, Guralnik JM, Fielding R a. Validation of the Late-Life Function and Disability Instrument. *J Am Geriatr Soc*. 2004; 52:1554–9.

10. McDonough C, Tian F, Ni P, Kopits IM, Moed R, Pardasaney PK, Jette AM. Development of the Computer-Adaptive Version of the Late-Life Function and Disability Instrument. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2012; 67(12):1427-1438.
11. Graham JE, Ostir GV, Kuo YF, Fisher SR, Ottenbacher KJ. Relationship between test methodology and mean velocity in timed walk tests: a review. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2008; 89(5):865-872.
12. Amatachaya S, Naewla S, Srisim K, Arrayawichanon P, Siritaratiwat W. Concurrent validity of the 10-meter walk test as compared with the 6-minute walk test in patients with spinal cord injury at various levels of ability. *Spinal Cord*. 2014; 52(4):333–6.
13. Denise M. Peters, PT, DPT, Addie Middleton, PT, DPT, Jonathan W. Donley, PT, DPT, MEd, ATC, Erika L. Blanck, PT, DPT, ATC, and Stacy L. Fritz, PhD M. Concurrent Validity of Walking Speed Values Calculated via the GAITRite Electronic Walkway and 3 Meter Walk Test in the Chronic Stroke Population. *Physiother Theory Pr* 2014; 30(3):183–8.
14. DePew ZS, Karpman C, Novotny PJ, Benzo RP. Correlations Between Gait Speed, 6-Minute Walk Distance, Physical Activity, and Self-Efficacy in Patients With Severe Chronic Lung Disease. *Respir Care* 2013; 58(12):2113–9.
15. Tyson SF, DeSouza LH. Reliability and validity of functional balance tests post stroke. *Clinical rehabilitation* 2004; 18(8):916-923.
16. Duncan PW, Lai SM, Tyler D, Perera S, Reker DM, Studenski S. Evaluation of Proxy Responses to the Stroke Impact Scale. *Stroke J Am Hear Assoc* 2002; 2593–9.
17. Duncan P, Wallace D, Lai S, Johnson D, Embretson S, Laster L. The Stroke Impact Scale Version 2.0: evaluation of reliability, validity, and sensitivity to change. *Stroke* 1999; 30:2131-2140.
18. Carod-Artal FJ, Coral LF, Trizotto DS, Moreira CM. Self- and Proxy-Report Agreement on the Stroke Impact Scale. *Stroke*. 2009; 40(10):3308–14.
19. Vellone E, Savini S, Fida R, Dickson VV, Melkus GD, Carod-Artal FJ, Rocco G, Alvaro R. Psychometric Evaluation of the Stroke Impact Scale 3.0. *J Cardiovasc Nurs* 2014; 30(3): 229-241.
20. Duncan PW, Bode R, Min Lai S, Perera S. Rasch analysis of a new stroke-specific outcome scale: the Stroke Impact Scale. *Arch Phys Med Rehabil* 2003; 84:950-963.
21. van de Port I, Leenes K, Sellmeijer D, Zuidgeest A, Kwakkel G. Betrouwbaarheid en concurrente validiteit van de Nederlandse Stroke Impact Scale 2.0 bij patiënten met een CVA. *Ned Tijdschr Fysiotherapie* 2008; 118(1):12–18.
22. Arensman RM, Pisters MF, Jette A Translating of the Dutch version of the LLFDI-CAT version. *RVS* 2014 *Submitted*.
23. COSMIN checklist. (2010). COSMIN checklist > COSMIN manual. Op 17 december 2015 verkregen via <http://www.cosmin.nl/images/upload/files/COSMIN%20checklist%20manual%20v9.pdf>
24. Nederlandse Hartstichting. (2011). Feiten en Cijfers > factsheet beroerte 2011. Op 14 december 2015 verkregen via <https://www.hartstichting.nl/downloads/factsheet-beroerte-2011>

25. Nederlands Huisartsen Genootschap. (2015). Standaarden > volledig > nhg standaard beroerte. Op 10 december 2015 verkregen via <https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-beroerte#idm21968>
26. Yu C, An Z, Zhao W, Wang W, Gao C, Liu S, et al. Sex Differences in Stroke Subtypes, Severity, Risk Factors, and Outcomes among Elderly Patients with Acute Ischemic Stroke. *Front Aging Neurosci.* 2015; 7:1–6.
27. Beauchamp MK, Schmidt CT, Pedersen MM, Bean JF, Jette AM. Psychometric properties of the Late-Life Function and Disability Instrument: a systematic review. *BMC Geriatr.* 2014; 14:12-2318-14-12.
28. Riddle DL, Jensen MP. Construct and criterion-based validity of brief pain coping scales in persons with chronic knee osteoarthritis pain. *Pain Med.* 2013; 14:265-275.
29. LaPier TK. Utility of the Late Life Function and Disability Instrument as an Outcome Measure in Patients Participating in Outpatient Cardiac Rehabilitation: A Preliminary Study. *Physiother Canada.* 2012; 64(1):53–62.
30. Roaldsen KS, Halvarsson A, Sarlija B, Franzen E, Stahle A. Self-reported function and disability in late life - cross-cultural adaptation and validation of the Swedish version of the late-life function and disability instrument. *Disabil Rehabil.* 2014; 36(10):813-7.
31. Jette AM, Haley SM, Ni P, Olarsch S, Moed R. Creating a computer adaptive test version of the late-life function and disability instrument. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2008; 63:1246-1256.

BIJLAGEN

BIJLAGE I: INFORMATIEBRIEF

Beweeggedrag van patiënten na beroerte

Geachte heer/mevrouw,

U gaat met ontslag uit het ziekenhuis na een beroerte. Wij willen u vragen of u wilt deelnemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek 'Beweeggedrag van patiënten na beroerte'. Om te kunnen beslissen of u mee wilt meedoen aan het onderzoek, krijgt u deze brief met uitleg over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Heeft u vragen na het lezen van deze brief? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker drs. Roderick Wondergem.

Wat is het doel van het onderzoek?

Doel van het onderzoek is inzicht krijgen in het beweegpatroon van mensen in het dagelijks leven, na een beroerte. Wanneer u weer thuis bent pakt u uw dagelijks leven weer zoveel als mogelijk op. Wij willen weten hoeveel u beweegt in uw dagelijks leven. Daarom vragen we u een beweegmonitor te dragen, de Activ8 (zie figuur 1). De beweegmonitor meet of u ligt, zit, staat, loopt, fietst of rent. Hiermee krijgen we inzicht in uw dagelijkse beweegpatroon.

We willen u daarnaast vragen om een aantal vragenlijsten in te vullen. Met deze vragenlijsten krijgen we inzicht waarom mensen een bepaald beweegpatroon hebben.

Door middel van de resultaten van dit onderzoek kunnen we betere behandelprogramma's ontwikkelen voor mensen na een beroerte.



Figuur 1: beweegmonitor Activ8

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

De afdeling neurologie heeft u gevraagd om mee te doen met dit onderzoek. Op dit moment zijn er twee opties:

Optie 1 U gaat met ontslag gaat naar huis. U kunt meteen deelnemen aan het onderzoek. Optie 2 U gaat eerst revalideren. U kunt deelnemen op het moment dat u weer thuis bent vanuit het revalidatiecentrum of vanuit een revalidatieafdeling binnen een andere setting.

Indien u toestemt om mee te doen neemt de onderzoeker contact met u op. De onderzoeker maakt met u een afspraak voor het eerste meetmoment.

Het onderzoek bestaat uit vier meetmomenten. Het eerste meetmoment vindt plaats bij u thuis (binnen twee weken nadat u naar huis bent gegaan) en zal ongeveer 30 minuten duren. Na 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar zijn de andere meetmomenten. Ook voor deze meetmomenten zal de onderzoeker bij u thuis langskomen en deze afspraken zullen elk ongeveer 40 minuten duren. U hoeft dus niet naar het ziekenhuis te komen.

Tijdens de metingen wordt er gestart met een aantal testen. We testen uw loopvermogen en loopsnelheid. Indien nodig kijken we nog naar uw balans. Daarna leggen we uit hoe u de beweegmonitor thuis moet dragen. We vragen u om de beweegmonitor dagelijks te dragen en na elke meetperiode (2 weken, 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar) terug te sturen per post.

Na de eerste meting draagt u de beweegmonitor 6 weken. Na de andere meetmomenten (6 maanden, 1 jaar en 2 jaar) draagt u de beweegmonitor 2 weken.

Een aantal gegevens zullen we opvragen bij uw behandelend neuroloog in het ziekenhuis. Bij uw neuroloog vragen we wat voor soort beroerte u heeft, in welke gedeelte van de hersenen de beroerte zich heeft voorgedaan en de ernst van uw beroerte.

Voorafgaand aan elke meting sturen we u een vragenlijst toe. De vragenlijst gaat over hoe u in het dagelijks leven bent. Deze kunt u voordat de onderzoeker op bezoek komt zelf invullen. Het invullen van de vragenlijst voor de eerste meting zal u 45 minuten kosten. Het invullen van de vragenlijst voor de andere metingen zal u 20 minuten kosten. U mag het invullen van de vragenlijst verspreiden over meerdere dagen.

Wat wordt er van u verwacht?

U vult de vragenlijsten naar eigen inzicht in. U voert de testen tijdens de metingen uit. U draagt de beweegmonitor dagelijks overdag. Tijdens douchen en zwemmen doet u de beweegmonitor af. De beweegmonitor draagt u in de broekzak. De beweegmonitor weegt ongeveer 20 gram en is drie bij drie centimeter groot. 's Nachts hoeft u de beweegmonitor niet te dragen.

Wat zijn mogelijke voor- / nadelen van deelname aan dit onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek nuttige gegevens opleveren om de behandeling na een beroerte te verbeteren. Een nadeel van deelname zou voor u de tijdsinvestering zijn.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

De Medische Ethische Toetsingscommissie (METC) van het UMC Utrecht heeft voor dit onderzoek een verklaring “niet-WMO-plichtig onderzoek” afgegeven. Dit heeft de commissie gedaan vanwege de geringe belasting van wilsbekwame proefpersonen. In uw verzekering verandert niets.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

De gegevens worden anoniem opgeslagen. De gegevens worden opgeslagen onder een code. In rapporten over het onderzoek wordt die code gebruikt. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. Slechts enkele personen kunnen uw gegevens inzien. Deze personen hebben hiervoor wettelijk toestemming. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. In de Wet bescherming persoonsgegevens is vastgelegd hoe dit moet gebeuren. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de toetsingscommissie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Uw onderzoeksgegevens worden volgens de wet na afloop van het onderzoek 15 jaar bewaard.

Zijn er extra kosten wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn geen extra kosten aan het onderzoek verbonden. Indien u de beweegmonitor per post terugstuurt zal de onderzoeker zorgen voor een envelop en voldoende frankering. De onderzoeker bezoekt u thuis: u heeft geen extra reiskosten.

Aanmelden voor het onderzoek

Besluit u deel te nemen aan het onderzoek. Teken dan samen met de onderzoeker bijgevoegd formulier (toestemmingsformulier zie bijlage II).

Wilt u verder nog iets weten?

Het onderzoek wordt uitgevoerd door het Universitair Medisch Centrum Utrecht en Fontys Hogescholen Eindhoven. Met vragen over het onderzoek kunt u bij voorkeur terecht bij dhr. Drs. Roderick Wondergem. Hij is hoofdonderzoeker en verbonden aan deze instellingen. U kunt hem bereiken op 06-22948294.

Hoe te handelen bij vragen of klachten?

Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen, dan kunt u contact opnemen met Patiëntenservice van het UMCU. Deze is bereikbaar via tel. 088-755 88 50.

Met vriendelijke groet,

Drs. Roderick Wondergem
Fysiotherapeut, Klinisch gezondheidswetenschapper

r.wondergem@umcutrecht.nl

06-22948294

Bijlage II : Toestemmingsformulier (informed consent)



BIJLAGE II: TOESTEMMINGSFORMULIER

Beweeggedrag van patiënten na beroerte

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik deelneem.
- Ik weet dat deelnemen aan bovenstaand wetenschappelijk onderzoek geheel vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Verder geef ik aan het onderzoeksteam van het onderzoeksproject, toestemming om over mij, binnen het kader van het onderzoek, gegevens over mijn beroerte op te vragen bij de afdeling neurologie.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd.

Ik geef toestemming om benaderd te worden voor vervolgonderzoek: JA / NEE

Na lezing akkoord,

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: / /

Ik verklaar hierbij dat ik de proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: / /

BIJLAGE III: AANVULLENDE TABELLEN

Tabel I: Spearman's correlatie tussen de 5MLT, LLFDICAT en de domeinen mobiliteit, ADL en participatie van de SIS 3.0 (groep 1: NIHSS = 0)

	5MLT	SIS_{mobiliteit}	SIS_{ADL}	SIS_{participatie}	LLFDI-CAT_{activiteiten}	LLFDI-CAT_{participatie}
5MLT	1.00	0.05	-0.58	-0.30	-0.90*	-0.30
SIS_{mobiliteit}	0.05	1.00	0.11	-0.26	0.32	0.32
SIS_{ADL}	-0.58	0.11	1.00	0.79	0.74	0.74
SIS_{participatie}	-0.30	-0.26	0.79	1.00	0.40	0.80
LLFDI-CAT_{activiteiten}	-0.90*	0.32	0.74	0.40	1.00	0.60
LLFDI-CAT_{participatie}	-0.30	0.32	0.75	0.80	0.60	1.00

* $0.01 < p < 0.05$; ADL = Algemene Dagelijkse Levensverrichtingen; 5MLT = vijf meter looptest; SIS = Stroke Impact Scale; LLFDI-CAT = Late-Life Function and Disability Instrument-Computer Adaptive Test.

Tabel II: Spearman's correlatie tussen de 5MLT, LLFDICAT en de domeinen mobiliteit, ADL en participatie van de SIS 3.0 (patiëntengroep 2: NIHSS 1-4)

	5MLT	SIS mobiliteit	SIS ADL	SIS participatie	LLFDI-CAT activiteiten	LLFDI-CAT participatie
5MLT	1.00	-0.65**	-0.67**	-0.23	-0.63**	-0.32
SIS mobiliteit	-0.65**	1.00	0.853**	0.60**	0.76**	0.55**
SIS ADL	-0.67**	0.85**	1.00	0.56	0.80**	0.57**
SIS participatie	-0.23	0.60**	0.56	1.00	0.51**	0.73**
LLFDI-CAT activiteiten	-0.63**	0.76**	0.80**	0.51**	1.00	0.62**
LLFDI-CAT participatie	-0.32	0.55**	0.57**	0.73**	0.62**	1.00

** $p < 0.01$; ADL = Algemene Dagelijkse Levensverrichtingen; 5MLT = vijf meter looptest; SIS = Stroke Impact Scale; LLFDI-CAT = Late-Life Function and Disability Instrument-Computer Adaptive Test.

Tabel III: Spearman's correlatie tussen de 5MLT, LLFDI-CAT en de domeinen mobiliteit, ADL en participatie van de SIS 3.0 (patiëntengroep 3: NIHSS >4)

	5MLT	SIS mobiliteit	SIS ADL	SIS participatie	LLFDI-CAT activiteiten	LLFDI-CAT participatie
5MLT	1.00	-0.43	-0.66**	-0.32	-0.66*	-0.42
SIS mobiliteit	-0.43	1.00	0.69**	0.78**	0.73**	0.741**
SIS ADL	-0.66**	0.69**	1.00	0.67**	0.71**	0.70**
SIS participatie	-0.32	0.78**	0.67**	1.00	0.62*	0.97**
LLFDI-CAT activiteiten	-0.66*	0.73**	0.71**	0.62*	1.00	0.74**
LLFDI-CAT participatie	-0.42	0.74**	0.70**	0.97**	0.74**	1.00

* $0.01 < p < 0.05$; ADL = Algemene Dagelijkse Levensverrichtingen; 5MLT = vijf meter looptest; SIS = Stroke Impact Scale; LLFDI-CAT = Late-Life Function and Disability Instrument-Computer Adaptive Test.