

Non-confrontational feedback after acquired brain injury

Published: 06-04-2018

Last updated: 19-03-2025

NEDERLANDS Samenvattend onderzoekt dit project de klinische effectiviteit en bruikbaarheid van een nieuwe interventie voor het verbeteren van ziekte-inzicht die wordt ingezet vanaf de start van de (poli)klinische cognitieve revalidatie van...

Ethical review	Positive opinion
Status	Pending
Health condition type	-
Study type	Interventional

Summary

ID

NL-OMON29578

Source

NTR

Health condition

NEDERLANDS

Deelnemers zijn volwassenen met niet-aangeboren hersenletsel (NAH), geïndiceerd voor poliklinische of klinische cognitieve revalidatie en met verminderd ziekte-inzicht. Daarnaast zal voor elke deelnemende patiënt aan een naaste gevraagd worden om deel te nemen aan het onderzoek. Een naaste is gedefinieerd als een persoon die de patiënt goed kent, zowel van voor als na het hersenletsel.

ENGLISH

Participants are adults with acquired brain injury (ABI) indicated for in- or outpatient cognitive rehabilitation and with impaired awareness of deficits. A significant other will be asked to participate for every participating patient. A significant other is defined as a person who knows the patient well, from before and after the brain injury.

Sponsors and support

Primary sponsor: Professor of Clinical Neuropsychology

Prof. Dr. C.M. van Heugten

Maastricht University

Department of Neuropsychology and Psychopharmacology, Faculty of Psychology and Neuroscience

Universiteitssingel 40, 6229 ER Maastricht

E-mail: caroline.vanheugten@maastrichtuniversity.nl

Head of Department

Dr. A. Blokland

Maastricht University

Department of Neuropsychology and Psychopharmacology, Faculty of Psychology and Neuroscience

Universiteitssingel 40, 6229 ER Maastricht

E-mail: a.blokland@maastrichtuniversity.nl

Source(s) of monetary or material Support: Revalidatiefonds (projectnummer R2016007)

Intervention

Outcome measures

Primary outcome

NEDERLANDS

Inzicht: Self-Regulation Skills Interview (SRSI): bestaat uit een screeningsitem (waarbij bekeken wordt wat het hoofdprobleem van een patiënt is) en zes items die elk een andere metacognitieve of zelf-regulerende vaardigheid meten gerelateerd aan dat specifieke hoofdprobleem: intellectueel, emergent en anticiperend inzicht, bereidheid tot verandering, strategievorming, mate van strategiegebruik, en effectiviteit van strategieën. Elke vraag wordt gescoord op een 10-punt Likert schaal (0 = zeer hoog; 10 = zeer laag). Minimale score is 0, maximale score is 60. Hoe lager de score, hoe beter het ziekte-inzicht. De SRSI heeft goede interbeoordelaarsbetrouwbaarheid en test-hertest betrouwbaarheid (Ownsworth TL, McFarland K, Young RM. 2000). De SRSI wordt afgenomen op alle meetmomenten (T0-T6 door onderzoeker).

ENGLISH

Awareness of deficits: Self-Regulation Skills Interview (SRSI): consists of a screenings item (to determine main problem for the patient) and six items that all measure a different metacognitive or self-regulative skill related to that main problem: intellectual, emergent and

anticipatory awareness, motivation to change, strategy, strategy use and strategy effectiveness. Each item is scored on a 10-point Likert scale (0 = very high, 10 = very low) and the scores will be summed to give a total score. The minimal total score is 0 and the maximum score is 60. The lower the score, the better the awareness of deficits. The SRSI has good interrater and test-retest reliability (Ownsworth et al., 2000). The SRSI will be administered at all time points (T0-T6 by researcher).

Secondary outcome

NEDERLANDS

- Inzicht: Patient Competency Rating Scale (PCRS): bestaat uit 30 vragen. De patiënt scoort op een 5-punts Likert-schaal hoeveel moeite hij heeft met verschillende taken en activiteiten, waarbij 1 betekent 'kan het niet' en 5 betekent 'kan het met gemak'. De antwoorden van de patiënt worden vergeleken met de antwoorden van een naaste en cognitief trainer die dezelfde vragen over de patiënt invult. De discrepantie tussen de scores van de patiënt en die van de naaste of cognitief trainer weerspiegelt de mate van beperkt ziekte-inzicht van de patiënt: hoe groter de discrepantie, hoe groter de beperkingen in ziekte-inzicht. Minimale discrepantie-scores is -120, maximale score is 120. De PCRS is een betrouwbaar en valide meetinstrument. De PCRS wordt afgenomen op alle meetmomenten (T0-T2 ingevuld door patiënt, naaste en cognitief trainer, T3-T6 ingevuld door patiënt en naaste).

- Motivatie voor revalidatie:

Motivatie voor revalidatie vanuit het perspectief van de revalidant wordt gemeten met de Motivation for Traumatic Brain Injury Rehabilitation Questionnaire (MOT-Q) (T0-T2). De MOT-Q is een vragenlijst om de houding van revalidanten ten opzichte van hun ziekte en de revalidatie vast te stellen. De lijst bevat 31 vragen en meet interesse in de revalidatie, vertrouwen in professionele hulp, ontkenning en boosheid. Minimale score is -62, maximale score is 62. Een hogere score betekent meer motivatie voor revalidatie. Voor mensen met NAH heeft de MOT-Q voldoende psychometrische eigenschappen. (Chervinsky, A.B., Ommaya, A.K., de Jonge, M., Spector, J., Schwab, K., Salazar, A.M. , 1998).

Motivatie voor revalidatie vanuit het perspectief van de behandelaar wordt gemeten met een VAS-schaal (T0-T2). De cognitief trainer scoort op een 10-punts Likert-schaal hoe gemotiveerd de patiënt volgens de trainer was om de training te completeren (1 = 'niet gemotiveerd', 10 = 'zeer gemotiveerd').

- Participatie in revalidatie vanuit het perspectief van de behandelaar wordt gemeten met de Pittsburgh Rehabilitation Participation Scale (PRPS) (T0-T2). De PRPS is een observatielijst waarbij therapeuten na elke therapiesessie de deelname van de patiënt beoordelen op een

schaal van 1 (geen deelname) tot 6 (uitstekende deelname). De PRPS is een betrouwbare en valide lijst om participatie van patiënten in de revalidatie in kaart te brengen (Lenze EJ, Munin MC, et al., 2004).

- Kwaliteit van leven:

wordt gemeten met de Stroke Specific Quality of Life Scale - 12 (SSQOL). The SSQOL bestaat uit 12 items die onderverdeeld worden in twee dimensies: fysieke gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven (bv. 'Heb je hulp nodig bij het baden of douchen?') en psychosociale gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven (bv. 'Ik heb moeite met het onthouden van dingen'). Items worden gescoord op een Likert-schaal van 1 tot 5; een hogere score betekent betere kwaliteit van leven. Voor patiënten met beroerte is de SSQOL een betrouwbaar en valide meetinstrument (Post, M. W. M., Boosman, H., van Zandvoort, M. M., Passier, P. E. C. A., Rinkel, G. J. E., & Visser-Meily, J. M. A. (2011). De SSQOL wordt afgenomen op T3, T4, T5 en T6.

- Sociale participatie:

wordt gemeten met de Utrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation - Participation (User-P). De User-P bestaat uit 31 items die onderverdeeld zijn in drie schalen: Frequentie, Restricties, Tevredenheid. De Frequentie schaal bestaat uit 12 items als 'Hoe vaak ben je in de laatste vier weken op bezoek geweest bij familie of vrienden?'. De Restricties schaal bestaat uit 10 items zoals 'Ben je vanwege je ziekte of aandoening beperkt bij het sporten of andere fysieke activiteiten?'. De Tevredenheid schaal bestaat uit 9 items zoals 'Hoe tevreden ben je over je relatie met je partner?'. De schaal-scores worden omgerekend tot een score op een schaal van 0 tot 100; een hogere score betekent betere participatie (hogere frequentie, minder restricties, meer tevreden). Voor patiënten met fysieke beperkingen is de USER-P een valide en betrouwbaar meetinstrument (Post, M. W. M., van der Zee, C. H., Hennink, J., Schafrat, C. G., Visser-Meily, J. M. A., & Berdenis van Berlekom, S. (2012). De USER-P wordt afgenomen op T3, T4, T5 en T6.

- Stemming:

wordt gemeten met de depressie schaal van de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D). De depressieschaal bestaat uit 7 vragen zoals 'Ik voel me opgewekt' en 'Ik geniet nog steeds van de dingen waar ik vroeger van genoot'. Minimale score is 0, maximale score is 21; een hogere score betekent meer depressieve symptomen. Voor mensen met beroerte heeft de HADS-D voldoende psychometrische eigenschappen. (Zigmond, A.S. & Snaith, R.P. (1983). De HADS-D wordt afgenomen op T3, T4, T5 en T6.

- Demografische en letselgerelateerde gegevens:

Voor het verzamelen van relevante demografische en letselgerelateerde gegevens van de patiënt zal de cognitief trainer op baseline (T0) een standaard formulier invullen. Met deze gegevens kan gecontroleerd worden voor de invloed van mogelijke confounders (zoals leeftijd) op de studieresultaten. Demografische variabelen zijn leeftijd, geslacht, opleidingsniveau. Letselgerelateerde data (zoals type NAH) zullen door de cognitief trainer uit het medisch dossier gehaald worden.

Demografische gegevens bevatten ook informatie over de naaste van de patiënt die deelneemt aan het onderzoek, zoals leeftijd, geslacht en relatie tot de patiënt (partner, ouder etc).

- Intensiteit, frequentie en inhoud interventiesessies:

Gedurende het onderzoek zal de vorm en inhoud van de interventies per patiënt geregistreerd worden voor de vergelijkbaarheid in intensiteit, frequentie en inhoud met de andere groep. De cognitief trainer ontvangt hiervoor een standaard formulier aan het begin van het onderzoek.

- Bruikbaarheid interventie:

Elke patiënt en zijn/haar cognitief trainer vult na afloop van de training een bruikbaarheidsvragenlijst in (T3). De vragenlijst bestaat uit gesloten en open vragen over o.a. tevredenheid over de training en trainer, belasting voor patiënt, bruikbaarheid volgens behandelaar, duur en inhoud sessies, aangeboden zoals bedoeld, therapietrouw van patiënten, ervaren effecten.

ENGLISH

- Awareness of deficits: Patient Competency Rating Scale (PCRS): consists of 30 questions. On a 5-point Likert scale the patient scores how much trouble (s)he is experiences with certain activities. 1 means 'I cannot do this' and 5 means 'I can easily do this'. The patient's answers are compared to the answers given by the significant other and the therapist about the patient. The discrepancy between scores of patient and significant other or therapist reflects the degree of impairment in awareness of deficits: the higher the discrepancy, the higher the impairment in awareness of deficits. Minimum discrepancy score is -120, maximum score is 120. The PCRS is a reliable and valid measurement. The PCRS is administered at all time points (T0-T2 by patient, significant other and therapist; T4-T6 by patient and significant

other).

- Motivation for rehabilitation: motivation for rehabilitation from the perspective of the patient is measured by the Motivation for Traumatic Brain Injury Rehabilitation Questionnaire (MOT-Q; T0-T2). The MOT-Q is a questionnaire to determine the attitude of a patient towards their injury and rehabilitation. The list consists of 31 questions and measures interest in rehabilitation, anger, denial and reliance on professional help. Minimum score is -62 and maximum score is 62. A higher score represents more motivation for rehabilitation. For people with ABI the MOT-Q has sufficient psychometric properties (Boosman et al., 2016).

Motivation for rehabilitation from the perspective of the therapist will be measured with a VAS-scale (T0-T2). On a 10-point VAS-scale the cognitive trainer will score how motivated the patient is to finish the training (1=not motivated, 10 = very motivated).

- Participation in rehabilitation: therapists will assess participation in rehabilitation at T0, T1 and T2 using the Pittsburgh Rehabilitation Participation Scale (PRPS). The PRPS is an observation list with which the therapist scores participation of the patient on a scale from 1 to 6, ranging from no participation to excellent participation. Higher scores represent better participation in therapy. Interrater reliability is high for the PRPS (Lenze et al., 2004).

- Quality of life: will be measured using the Stroke Specific Quality of Life Scale -12 (SSQOL). The SSQOL consists of 12 items subdivided in two dimensions: physical fitness-related quality of life (e.g. 'Do you need help washing yourself?') and psychosocial health-related quality of life (e.g. 'I have trouble remembering things'). Items are scored on a Likert-scale from 1 to 5. A higher scores represents a better quality of life. For stroke patients the SSQOL is a reliable and valid measurement meetinstrument (Post, M. W. M., Boosman, H., van Zandvoort, M. M., Passier, P. E. C. A., Rinkel, G. J. E., & Visser-Meily, J. M. A. (2011). De SSQOL is administered at T3, T4, T5 en T6.

- Social participation: will be measured with the Utrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation - Participation (USER-P). The USER-P consists of 31 items subdivided in three scales: frequency, restrictions, satisfaction. The frequency scale consists of 12 items like 'How often in the last four weeks have you visited friends or family?'. The restrictions scale consists of 10 items like 'Are you restricted in sports or other physical activities due to sickness or injury?'. The satisfaction scale consists of 9 items like 'How satisfied are you with your relationship with your partner?'. The scale-scores are converted into a score on a scale from 1 to 100. A higher score represents better participation (higher frequency, less restrictions and more

satisfaction). For patients with physical disabilities the USER-P is a valid and reliable measurement instrument (Post, M. W. M., van der Zee, C. H., Hennink, J., Schafrat, C. G., Visser-Meily, J. M. A., & Berdenis van Berlekom, S., 2012).. The USER-P is administered at T3-T6.

- Mood: will be measured using the depression scale from the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D). The depression scale consists of 7 questions like 'I feel cheerful' and 'I find joy in things that I used to enjoy'. Minimum score is 0, maximum score is 21. A higher score represents more depressive symptoms. For people who had a stroke the HADS-D has sufficient psychometric properties (Zigmond, A.S. & Snaith, R.P., 1983). The USER-P will be administered at T3-T6.

- Demographic and injury-related data:

The cognitive trainer will fill in a standardized form at baseline (T0) to gather information on patient demographics and injury. With these data confounders can be controlled for in the analysis (such as age). Demographic variables include age, gender, level of education. Injury-related data (such as type of ABI) will be extracted from the medical files by the cognitive trainer.

Demographic variables also include information on the significant other that is participating with the patient. This will include age, gender and relation to patient (partner, parent, etc.).

- Intensity, frequency and content of intervention sessions:

During the study information on the intervention sessions per patient will be registered to compare intensity, frequency and content of therapy between groups. The cognitive trainer will fill in a standardized form for this.

- Feasibility intervention:

Every patient and his/her cognitive trainer will fill in a feasibility questionnaire after the intervention (at T3). The questionnaire consists of open and closed questions including satisfaction of the therapy and therapist, burden for the patient, feasibility according to therapist, length and content of sessions, offered as intended, therapy compliance, experienced effects, etc.

Study description

Background summary

NEDERLANDS

Rationale: In Nederland leven momenteel meer dan 500.000 mensen met de gevolgen van Niet-Aangeboren Hersenletsel (NAH) als gevolg van (onge)vallen, beroertes, tumoren en andere hersenaandoeningen. Elk jaar komen daar nog eens ongeveer 130.000 nieuwe gevallen bij. Voor sommige patiënten zijn de gevolgen zo ernstig dat revalidatiebehandeling nodig is. Tot 97% van de NAH-patiënten die (poli)klinisch revalideren kunnen verminderd ziekte-inzicht hebben. Patiënten met verminderd ziekte-inzicht kunnen hun sterke en zwakke kanten minder goed inschatten. Deze patiënten zijn vaak minder gemotiveerd om deel te nemen aan revalidatiebehandelingen omdat zij het belang van behandeling niet inzien. Deels door de verminderde motivatie om deel te nemen aan revalidatiebehandelingen wordt minder snel vooruitgang geboekt; de revalidatie uitkomsten zijn voor deze groep patiënten ongunstig. Toch zetten revalidatiecentra op dit moment niet expliciet in op het verbeteren van ziekte-inzicht. Er zijn nog geen evidence-based interventies voor het verbeteren van ziekte-inzicht beschikbaar.

Objective: De doelstelling van dit project is daarom het onderzoeken van de effecten en de bruikbaarheid van een nieuwe en unieke interventie 'niet-confronterende feedback' voor het verbeteren van ziekte-inzicht die wordt ingezet vanaf de start van de (poli)klinische cognitieve revalidatie van patiënten met verminderd ziekte-inzicht na NAH.

Study design: Multicenter randomized controlled trial. Er vinden zeven meetmomenten plaats: baseline (T0) voor de start van de cognitieve revalidatie, korte-termijn metingen drie weken (T1) en zes weken (T2) na T0, en lange-termijn metingen drie maanden (T3), zes maanden (T4), negen maanden (T5) en twaalf maanden (T6) na T0.

Study population: Volwassenen met NAH (n=118), geïndiceerd voor poliklinische of klinische cognitieve revalidatie en met verminderd ziekte-inzicht, worden geïnccludeerd gedurende ongeveer 2 jaar.

Intervention: Alle patiënten ontvangen revalidatiezorg gericht op het verbeteren van het cognitief functioneren. De patiënten worden gerandomiseerd over 2 condities.

1) 'Niet-confronterende feedback': deze groep ontvangt vanaf de start van de (poli)klinische cognitieve revalidatie:

- Gestructureerde psycho-educatie over mogelijke gevolgen van hersenletsel voor het cognitief functioneren, het ziekte-inzicht en het dagelijks functioneren;
- Het uitvoeren van specifieke cognitieve taken tijdens de behandelsessies en in real-life settings en/of virtual reality settings;
- Gestructureerde multimodale (verbale, visuele en audiovisuele) feedback volgens de zogenaamde 'Socratische methode' waarbij zoveel mogelijk sprake is van positieve bekrachtiging en niet-confronterende discussies tussen patiënt en therapeut over hoe de patiënt een taak heeft uitgevoerd.

2) 'Care as usual: deze groep ontvangt direct van het begin enkel de reguliere cognitieve revalidatie en de daarbij horende reguliere feedback as usual in het betreffende centrum.

Main study parameters/endpoints:

- 1) korte termijn: ziekte-inzicht (PCRS,SRSI); motivatie voor behandeling (vanuit het perspectief van de revalidant (MOT-Q) en vanuit het perspectief van de behandelaar (VAS-schaal); participatie in de revalidatie vanuit het perspectief van de behandelaar (PRPS);
- 2) lange termijn: ziekte-inzicht (PCRS, SRSI); kwaliteit van leven (SSQOL-12), sociale participatie (USER-P), stemming (HADS-D);
- 3) Bruikbaarheid (volgens revalidant en volgens behandelaar, eigen lijst).

De main study parameters zijn de veranderingen tussen T0 (baseline) en T2 (zes weken na de start van de cognitieve revalidatie) en veranderingen tussen T0 (baseline) en T6 (12 maanden na de start). De verwachting is dat:

- patiënten die niet-confronterende feedback krijgen gedurende de cognitieve revalidatie, zes weken na de start van de revalidatie beter ziekte-inzicht hebben, meer gemotiveerd zijn voor de cognitieve revalidatie en beter participeren in de cognitieve revalidatie dan patiënten die care as usual krijgen;
- patiënten die niet-confronterende feedback krijgen gedurende de cognitieve revalidatie, een jaar na de start van de revalidatie beter ziekte-inzicht, een hogere kwaliteit van leven, betere sociale participatie en betere stemming hebben dan patiënten die care as usual krijgen;
- revalidatieprofessionals en revalidanten tevreden zijn wat betreft effecten en belasting van

de nieuwe interventie, en dat de nieuwe interventie bruikbaar is (o.a. in termen van duur en inhoud van behandelsessies, therapietrouw van revalidanten).

ENGLISH

Rationale: Currently in the Netherlands more than 500 000 people live with the consequences of acquired brain injury (ABI) as a result of falls, accidents, strokes, tumours and other brain disorders. Each year another 130 000 people join this group. For some patients the consequences are so severe that they require rehabilitation. Up to 97% of ABI patients that undergo rehabilitation can have impairments in awareness of deficits. Patients with impaired awareness of deficits have trouble assessing their performance on different skills. These patients are often less motivated for therapy because they do not see the use of the therapy. Partly due to this decreased motivation for therapy, progression takes longer. Rehabilitation outcomes for this group of patients are unfavourable. Yet rehabilitation centres do not explicitly aim at increasing awareness of deficits. There are no evidence-based interventions to increase awareness of deficits.

Objective: The objective of this project is to investigate the clinical effectiveness and feasibility of a new intervention aimed at increasing awareness of deficits. The intervention is implemented at the start of cognitive rehabilitation for patients with impaired awareness of deficits after acquired brain injury.

Study design: Multicentre randomized controlled trial. There are seven time points of measurement: baseline (T0) before the start of therapy, short-term measurements at three weeks (T1), six weeks (T2) after T0. Long-term measurements are at three months (T3), six months (T4), nine months (T5) and twelve months (T6) after T0.

Study population: Adults with ABI (n=118), indicated for in- or outpatient cognitive rehabilitation with impaired awareness of deficits, will be included over a period of two years.

Intervention: All patients will receive rehabilitation care aimed at improving cognitive functioning. The patients will be randomly assigned to one of two conditions:

1) Non-confrontational feedback: from the start of rehabilitation in approximately 12 sessions this group will:

- Receive structured psycho-education on possible consequences brain injury can have on cognitive functioning, awareness of deficits and daily functioning;
- Have to complete specific cognitive tasks during the sessions in real-life settings and/or virtual reality settings;
- Receive structured multimodal (verbal, visual, audiovisual) feedback according to the 'Socratic method' which consists of positive endorsement and non-confronting discussions between patient and therapist about how the patient performed.

2) Care as usual: from the start of therapy this group will receive regular cognitive rehabilitation and feedback as is usual in the rehabilitation center.

Main study parameters/endpoints:

- 1) Short term: awareness of deficits (PCRS, SRSI); motivation for therapy (from perspective of patient (MOT-Q) and therapist (VAS-scale)); participation in therapy (PRPS).
- 2) Long term: awareness of deficits (PCRS, SRSI); quality of life (SSQOL-12); social participation (USER-P); mood (HADS-D).
- 3) Feasibility (according to patient and therapist, own questionnaire).

The main study parameters are changes between T0 (baseline) and T2 (six weeks after the start of cognitive rehabilitation) and changes between T0 (baseline) and T6 (12 months after the start of cognitive rehabilitation).

Expectations are that:

- Patients that receive non-confrontational feedback during cognitive rehabilitation will have better awareness of deficits, more motivation for therapy and better participation in therapy six weeks after the start of therapy than patients compared to patients that receive care as usual.
- Patients that receive non-confrontational feedback during cognitive rehabilitation will have better awareness of deficits, a higher quality of life, better social participation and better mood one year after the start of therapy compared to patients that receive care as usual.
- Rehabilitation professionals and rehabilitants will be satisfied with the effects and burden of the new intervention, and the new intervention is feasible (in terms of length and content of sessions and therapy compliance of patients).

Study objective

NEDERLANDS

Samenvattend onderzoekt dit project de klinische effectiviteit en bruikbaarheid van een nieuwe interventie voor het verbeteren van ziekte-inzicht die wordt ingezet vanaf de start van de (poli)klinische cognitieve revalidatie van patiënten met verminderd ziekte-inzicht na NAH.

Primary Objective:

1. Wat zijn op de korte termijn de effecten van niet-confronterende feedback tijdens cognitieve revalidatie vergeleken met care as usual in termen van veranderingen in ziekte-inzicht, motivatie voor revalidatiebehandeling en participatie in revalidatiebehandeling?

Secondary Objective(s):

1. Wat zijn op de lange termijn de effecten van niet-confronterende feedback tijdens cognitieve revalidatie vergeleken met care as usual in termen van veranderingen in ziekte-inzicht, kwaliteit van leven, sociale participatie en stemming?

2. Is de nieuwe interventie bruikbaar vanuit het perspectief van revalidatieprofessionals en van revalidanten zelf (in termen van o.a. tevredenheid patiënt, belasting voor patiënt, bruikbaarheid volgens behandelaar, duur en inhoud sessies, aangeboden zoals bedoeld, therapietrouw van patiënten)?

Het primaire doel van de interventie is het verbeteren van ziekte-inzicht en de motivatie voor revalidatiebehandeling. Bij de primaire onderzoeksvraag wordt daarom de volgende hypothese gesteld:

1. Patiënten die niet-confronterende feedback krijgen gedurende de cognitieve revalidatie, zullen zes weken na de start van de cognitieve revalidatie beter ziekte-inzicht hebben, meer gemotiveerd zijn voor de cognitieve revalidatie en beter participeren in de cognitieve revalidatie dan patiënten die care as usual krijgen.

Op de lange termijn echter is het uiteindelijke doel dat ook verbetering in kwaliteit van leven, sociale participatie en stemming plaats vindt. Bij de secundaire onderzoeksvraag wordt daarom de volgende hypothese gesteld:

1. Patiënten die niet-confronterende feedback krijgen gedurende de cognitieve revalidatie, zullen een jaar na de start van de cognitieve revalidatie beter ziekte-inzicht hebben, een hogere kwaliteit van leven, betere sociale participatie en betere stemming dan patiënten die care as usual krijgen. Hypothesen bij de overige secundaire onderzoeksvragen zijn:
2. Revalidatieprofessionals en revalidanten zullen tevreden zijn wat betreft effecten en belasting van de nieuwe interventie, en dat de nieuwe interventie bruikbaar is (o.a. in termen van duur en inhoud van behandelsessies, therapietrouw van revalidanten).

ENGLISH

This project investigates the clinical effectiveness and feasibility of a new intervention aimed at increasing awareness of deficits. The intervention is implemented at the start of cognitive rehabilitation for patients with impaired awareness of deficits after acquired brain injury.

Primary Objective:

1. What are the short-term effects of non-confrontational feedback during cognitive rehabilitation compared to care as usual in terms of changes in awareness of deficits, motivation for therapy and participation in therapy?

Secondary Objective(s)?

1. What are the long-term effects of non-confrontational feedback during cognitive rehabilitation compared to care as usual in terms of changes in awareness of deficits, quality of life, social participation and mood?
2. Is the new intervention feasible from the perspective of the rehabilitation professionals as well as the patients themselves (in terms of satisfaction patient, burden for patient, feasibility according to therapist, length and content of sessions, offered as intended, therapy compliance of patients)?

The primary aim of the intervention is to increase awareness of deficits and motivation for rehabilitation treatment.

Therefore, for the primary objective the hypothesis is:

1. Patients that receive non-confrontational feedback during cognitive rehabilitation will have better awareness of deficits, more motivation for therapy and better participation in therapy

six weeks after the start of therapy than patients compared to patients that receive care as usual.

The long-term aim is that quality of life, social participation and mood increase as well. Therefore, for the secondary objective the hypothesis is:

1. Patients that receive non-confrontational feedback during cognitive rehabilitation will have better awareness of deficits, a higher quality of life, better social participation and better mood one year after the start of therapy compared to patients that receive care as usual.

Hypotheses for the other secondary objective are:

2. Rehabilitation professionals and rehabilitants will be satisfied with the effects and burden of the new intervention, and the new intervention is feasible (in terms of length and content of sessions and therapy compliance of patients).

Study design

NEDERLANDS

T0 (nulmeting): Patiënt: SRSI, PCRS, MOT-Q, demografische gegevens. Naaste: PCRS, demografische gegevens. Behandelaar: PCRS, VAS-schaal motivatie, PRPS, demografische gegevens.

T1 (3 weken): Patiënt: SRSI, PCRS, MOT-Q. Naaste: PCRS. Behandelaar: PCRS, VAS-schaal motivatie, PRPS, registratie interventiesessie (intensiteit, frequentie, inhoud).

T2 (6 weken): Patiënt: SRSI, PCRS, MOT-Q. Naaste: PCRS. Behandelaar: PCRS, VAS-schaal motivatie, PRPS, registratie interventiesessie (intensiteit, frequentie, inhoud).

T3 (3 maanden): Patiënt: SRSI, PCRS, SSQOL, USER-P, HADS, bruikbaarheidsvragenlijst. Naaste: PCRS. Behandelaar: PCRS, registratie interventiesessie (intensiteit, frequentie, inhoud), bruikbaarheidsvragenlijst.

T4 (6 maanden): Patiënt: SRSI, PCRS, SSQOL, USER-P, HADS. Naaste: PCRS. Behandelaar: PCRS.

T5 (9 maanden): Patiënt: SRSI, PCRS, SSQOL, USER-P, HADS. Naaste: PCRS. Behandelaar: PCRS.

T6 (12 maanden): Patiënt: SRSI, PCRS, SSQOL, USER-P, HADS, blinderingsvragenlijst. Naaste: PCRS, blinderingsvragenlijst. Behandelaar: PCRS, blinderingsvragenlijst.

ENGLISH

T0 (baseline): Patient: SRSI, PCRS, MOT-Q, demographic variables. Significant other: PCRS, demographic variables. Therapist: PCRS, VAS-scale motivation, PRPS, demographic variables.

T1 (3 weeks): Patient: SRSI, PCRS, MOT-Q. Significant other: PCRS. Therapist: PCRS, VAS-scale motivation, PRPS, registration intervention session (intensity, frequency, content).

T2 (6 weeks): Patient: SRSI, PCRS, MOT-Q. Significant other: PCRS. Therapist: PCRS, VAS-scale motivation, PRPS, registration intervention session (intensity, frequency, content).

T3 (3 months): Patient: SRSI, PCRS, SSQOL, USER-P, HADS, feasibility questionnaire. Significant other: PCRS. Therapist: PCRS, registration intervention session (intensity, frequency, content), feasibility questionnaire.

T4 (6 months): Patient: SRSI, PCRS, SSQOL, USER-P, HADS. Significant other: PCRS. Therapist: PCRS.

T5 (9 months): Patient: SRSI, PCRS, SSQOL, USER-P, HADS. Significant other: PCRS. Therapist: PCRS.

T6 (12 months): Patient: SRSI, PCRS, SSQOL, USER-P, HADS, blinding questionnaire. Significant other: PCRS, blinding questionnaire. Therapist: PCRS, blinding questionnaire.

Intervention

NEDERLANDS

Alle patiënten ontvangen revalidatiezorg gericht op het verbeteren van het cognitief functioneren. De patiënten worden gerandomiseerd over 2 condities:

1) 'Niet-confronterende feedback': deze groep ontvangt vanaf de start van de (poli)klinische revalidatie in gemiddeld 12 sessies:

- Gestructureerde psycho-educatie over mogelijke gevolgen van hersenletsel voor het cognitief functioneren, het ziekte-inzicht en het dagelijks functioneren;
- Het uitvoeren van specifieke cognitieve taken tijdens de behandelsessies en in real-life settings en/of virtual reality settings;
- Gestructureerde multimodale (verbale, visuele en audiovisuele) feedback volgens de zogenaamde 'Socratische methode' waarbij zoveel mogelijk sprake is van positieve bekrachtiging en niet-confronterende discussies tussen patiënt en therapeut over hoe de patiënt een taak heeft uitgevoerd.

De behandeling wordt gegeven door een multidisciplinair team, bestaand uit bv een neuropsycholoog, cognitieve trainer en ergotherapeut. Naasten worden specifiek betrokken bij de interventie. Dit wil zeggen dat zij door de trainer uitgenodigd en aangemoedigd worden om minimaal 2 keer bij een trainingssessie aanwezig te zijn en mee te kijken/participeren. De naaste heeft het recht om aanwezigheid bij de trainingssessies te weigeren. De verwachting is echter dat naasten graag participeren en betrokken worden bij de behandeling.

2) 'Care as usual': deze groep ontvangt direct van het begin enkel de reguliere cognitieve revalidatie en de daarbij horende reguliere feedback as usual in het betreffende centrum. De vorm en inhoud van de care as usual/reguliere behandeling verschilt per instelling. We hebben ervoor gekozen om voor de care as usual training zoveel mogelijk vast te houden aan de behandeling zoals die op dit moment in de deelnemende instellingen gegeven wordt. De reguliere behandeling wordt niet aangepast. In de ene instelling zal de reguliere behandeling meer lijken op de experimentele behandeling dan in een andere instelling. Daarom worden proefpersonen binnen instellingen gerandomiseerd en worden er verschillende instellingen meegenomen in het onderzoek. In de statistische analyses wordt voor verschillen tussen centra gecontroleerd door centrum mee te nemen in de analyses.

ENGLISH

All patients receive rehabilitation aimed at improving cognitive functioning. The patients will be randomized over 2 conditions:

1) Non-confrontational feedback: from the start of rehabilitation in approximately 12 sessions this group will:

- Receive structured psycho-education on possible consequences brain injury can have on cognitive functioning, awareness of deficits and daily functioning;
- Have to complete specific cognitive tasks during the sessions in real-life settings and/or virtual reality settings;
- Receive structured multimodal (verbal, visual, audiovisual) feedback according to the 'Socratic method' which consists of positive endorsement and non-confronting discussions between patient and therapist about how the patient performed.

The therapy will be given by a multidisciplinary team, consisting of for example a neuropsychologist, cognitive therapist and vocational therapist. Significant others will be involved in the therapy. They will be invited and encouraged to attend at least two sessions and watch/participate. The significant other has the right to refuse attendance of these sessions. The expectation, however, is that significant others want to be involved in the therapy.

2) Care as usual: from the start of therapy this group will receive regular cognitive rehabilitation and feedback as is usual in the rehabilitation center. The content of this care as usual differs per center. For care as usual we have chosen to stick to treatment as is being given at the concerned center. The care as usual will not be modified. In one center the care as usual can be more similar to the experimental condition than in another center. That is the reason that participants will be randomized within centers and multiple centers are involved in the study. In the statistical analyses the differences between centers will be controlled for by including center in the analyses.

Contacts

Public

Maastricht University

I Winkens
Universiteitssingel 40

6229 ER
Scientific
Maastricht University

I Winkens
Universiteitssingel 40

6229 ER

Eligibility criteria

Inclusion criteria

NEDERLANDS

Voor de patiënten worden de volgende inclusiecriteria gehanteerd:

- 1) Leeftijd vanaf 18 jaar.
- 2) Geïndiceerd voor poliklinische of klinische cognitieve revalidatie.
- 3) Gediagnosticeerd NAH (e.g. beroerte, traumatisch hersenletsel, status na hartstilstand, postoperatieve hersentumoren).
- 4) Verminderd ziekte-inzicht op basis van klinisch oordeel en score op Patient Competency Rating Scale (score hoger dan 27) en/of Self-Regulation Skills Interview (score hoger dan 6 op item 1 en/of item 2).

Naasten kunnen deelnemen aan het onderzoek indien zij ten tijde van het onderzoek 18 jaar of ouder zijn.

ENGLISH

Inclusion criteria are:

- 1) At least 18 years of age;

- 2) Diagnosed with ABI based on medical records (e.g. stroke, traumatic brain injury, injury following cardiac arrest, post-operative brain tumors);
- 3) Indicated for inpatient or outpatient cognitive rehabilitation
- 4) Impaired awareness of deficits based on clinical judgement and scores on the Patient Competency Rating Scale (score >27) and/or the Self-Regulation Skills Interview (score >6 on item 1 and/or item 2).

Significant others can participate if they are at least 18 years of age.

Exclusion criteria

NEDERLANDS

Voor de patiënten worden de volgende exclusiecriteria worden gehanteerd:

- 1) Geen informed consent.
- 2) Neurodegeneratieve aandoening.
- 3) Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal.
- 4) Afasie.
- 5) Visuele beperkingen.
- 6) Patiënt is nog in Post-traumatische Amnesie (PTA; Galveston Orientation and Amnesia Test (GOAT) >74).
- 7) Premorbide psychiatrische aandoeningen / middelenmisbruik waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk was.

Naasten kunnen niet deelnemen aan het onderzoek indien zij vanwege taalproblemen niet in staat zijn om de PCRS in te vullen of indien zij geen informed consent geven.

ENGLISH

Exclusion criteria are:

- 1) Lack of informed consent;
- 2) Neurodegenerative or progressive brain disease;
- 3) Insufficient understanding of the Dutch language;
- 4) Aphasia;
- 5) Visual or hearing impairments that hinder testing;
- 6) Post-traumatic amnesia at the time of recruitment (Galveston Orientation and Amnesia Test (GOAT) >74);
- 7) Premorbid hospital admission for psychiatric disorder or substance abuse.

Significant others cannot participate if they are not able to fill in the PCRS due to language issues or when informed consent is lacking.

Study design

Design

Study type:	Interventional
Intervention model:	Parallel
Allocation:	Randomized controlled trial
Masking:	Double blinded (masking used)
Control:	Active

Recruitment

NL	
Recruitment status:	Pending
Start date (anticipated):	01-01-2018
Enrollment:	118
Type:	Anticipated

Ethics review

Positive opinion

Date: 06-04-2018

Application type: First submission

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

ID: 52910

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register	ID
NTR-new	NL6937
NTR-old	NTR7133
CCMO	NL62948.068.17
OMON	NL-OMON52910

Study results