

Evaluatie van de CFX behandeling voor hersenschuddingen

Gepubliceerd: 12-10-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Deze studie onderzoekt de potentiële waarde van CFX behandeling, door prospectieve monitoring van het functioneren bij patiënten die de behandeling ondergaan. Daarnaast worden aspecten van de behandeling die belangrijk zijn voor de patiëntervaring...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25096

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

De ACTC Studie

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Aandoening

Concussion; Mild traumatic brain injury

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC, Emma Children's Hospital, location AMC

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Quantitative change in functioning on questionnaires and multidisciplinary assessment

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd komt licht traumatisch hersenletsel voor bij 54-60 miljoen mensen per jaar. Licht traumatisch hersenletsel (of hersenschudding) gepresenteerd 90% van de traumatisch hersenletsels. Hersenschuddingen kunnen een brede range aan klachten veroorzaken die typerend herstellen binnen enkele weken. Echter, in 10-30% van de gevallen persisteren deze klachten langer dan drie maanden na het letsel (~7.000-21.000 Nederlanders), waarbij deze klachten ook leiden tot sterk verminderde maatschappelijke participatie. Momenteel zijn er geen wetenschappelijk bewezen behandelingen die gericht zijn op genezing en vergoed worden door de Nederlandse zorgverzekeringen.

Recentelijk is er sprake van een toename in de aandacht van Nederlandse patiënten voor een specifieke kliniek voor hersenschuddingen: Cognitive FX (CFX) in Utah, Verenigde Staten. Dankzij veelbelovende patiëntervaringen die circuleren op sociale media, reizen jaarlijks 200-300 Nederlandse patiënten naar Utah voor CFX behandeling. Deze situatie is problematisch vanuit een maatschappelijk standpunt, omdat (1) zeer weinig bekend is over de inhoud en mogelijke werkingsmechanismen van de behandeling, (2) de behandeling kostbaar is (11-15 k€) en daarom alleen in handbereik is van een klein deel van de populatie, en (3) de effectiviteit van de behandeling onduidelijk is vanuit een evidence-based standpunt.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt de potentiële waarde van CFX behandeling, door prospectieve monitoring van het functioneren bij patiënten die de behandeling ondergaan. Daarnaast worden aspecten van de behandeling die belangrijk zijn voor de patiëntervaring systematisch in kaart gebracht. Ook richt deze studie zich op een beter begrip van de etiologie van mogelijke hersteleffecten (door hergebruik van bestaande klinische hersenscans). De resultaten van dit onderzoek zullen worden gerapporteerd in vrij beschikbare samenvattingen en zullen worden gepubliceerd in peer-reviewed tijdschriften. Daarbij zal dit

onderzoek bijdragen aan een beter begrip van de behandeling voor clinici, kunnen patiënten beschikken over betere informatie voor besluit over hun behandeltraject, en zal voor onderzoekers, beleidsmakers en zorgverzekeraars duidelijk worden of een noodzaak bestaat om vervolgonderzoek te doen naar effectiviteit.

Onderzoeksopzet

- Baseline - 1-week follow-up - 1-month follow-up - 6-month follow-up

Contactpersonen

Publiek

AMC
Esther van Doorn

0637450471

Wetenschappelijk

AMC
Esther van Doorn

0637450471

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Aged between 18 and 60 years - Sustained a concussion, defined as mild TBI (Glasgow Coma Scale score 15-13, loss of consciousness duration < 30 minutes, post-traumatic amnesia duration < 24 hours) without known intracranial pathology on neuroimaging (if available). - Persistent symptoms of concussion - At least 12 months post-injury - Scheduled for CFX treatment in the (near) future

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- History of psychiatric or neurological condition (other than concussion)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-01-2022
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 52204

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9786
CCMO	NL76945.018.21
OMON	NL-OMON52204

Resultaten