

Metageheugen interventie in CVA patiënten: lange termijn effecten op sociale participatie en kwaliteit van leven

Gepubliceerd: 10-04-2008 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het effect meten van een MSE interventie op sociale participatie en kwaliteit van leven bij chronische CVA patiënten. Deze effecten worden vergeleken met een controlegroep om te corrigeren voor aspecifieke effecten ten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31498

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metageheugen interventie in CVA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

Beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Kinder Fonds Adriaanstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, Metageheugen, RCT, Revalidatiegeneeskunde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair wordt het effect van een verbetering van MSE op sociale participatie en kwaliteit van leven onderzocht. De verwachting hierbij is dat bij een verhoging van MSE, de sociale participatie en kwaliteit van leven toeneemt. Sociale participatie en kwaliteit van leven worden gemeten met de SF-12, EQ-5D, IPA en de WhoQol. Verbetering van MSE wordt vastgesteld met behulp van de MIA.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair wordt het effect van een stijging van MSE, kwaliteit van leven en sociale participatie op het objectieve geheugenfunctioneren en copingstijl onderzocht. Geheugen wordt geobjectiveerd met behulp van de 15 woordentest en de 2 verhaaltjestest uit de RBMT. Coping wordt gemeten met behulp van de assimilation-accomodation coping scale. Daarnaast wordt er verandering in zorggebruik gemeten om de relatie tussen MSE en zorggebruik bij CVA patiënten vast te kunnen leggen. Zorggebruik wordt gemeten met een zorg en werkvragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij gezonde proefpersonen is metageheugen en in het bijzonder het aspect Memory Self Efficacy (MSE) of geheugenzelfvertrouwen uitvoerig onderzocht. Uit deze onderzoeken komt naar voren dat MSE een positief effect heeft op de sociale participatie en kwaliteit van leven bij gezonde ouderen en dat op lange termijn

het geheugenfunctioneren verbetert bij proefpersonen waarbij het MSE door middel van interventie verbeterd is. MSE is nauwelijks tot niet onderzocht bij CVA-patiënten ondanks de bevindingen bij gezonde proefpersonen en de geheugenstoornissen die bij het merendeel van de CVA-patiënten voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het effect meten van een MSE interventie op sociale participatie en kwaliteit van leven bij chronische CVA patiënten. Deze effecten worden vergeleken met een controlegroep om te corrigeren voor aspecifieke effecten ten gevolge van het volgen van een groep. De controlegroep bestaat uit een lotgenotengroep waarin ervaringen onder leiding van een gespreksleider worden uitgewisseld. De verwachting is dat bestaande geheugenklachten in de MSE interventie verminderen in de CVA patiënten waardoor sociale participatie en kwaliteit van leven stijgen. Objectief geheugenfunctioneren wordt als maat meegenomen om eventuele effecten op geheugenstoornissen vast te leggen. Daarnaast worden de eventuele veranderingen in copingstijl vastgelegd.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit een Randomized Controlled Trial (RCT) die dubbelblind wordt uitgevoerd. Patiënten worden na een voormeting willekeurig toegewezen aan de MSE of de controlegroep. Na de interventie fase worden de patiënten een week, een half jaar en een jaar later opnieuw gemeten om de effecten op sociale participatie, kwaliteit van leven, objectief geheugenfunctioneren en coping vast te kunnen leggen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie heeft een gedragstherapeutisch karakter en bestaat uit 10 bijeenkomsten van een uur verdeeld over vijf weken. Een MSE interventie die zich richt op het verbeteren van het inzicht in geheugenfunctioneren wordt vergeleken met een controlegroep die bestaat uit een lotgenotengroep onder begeleiding om te controleren voor aspecifieke groepseffecten. Beide groepen worden in groepsverband gegeven.

Inschatting van belasting en risico

Naar verwachting is de interventieperiode voor de proefpersonen het meest tijdsintensief. Het onderzoek is niet lichamelijk inspannend voor patiënten en risico's naar aanleiding van de interventie zijn nagenoeg niet aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
3015 GD Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
3015 GD Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Eerste en enige CVA
Het CVA is minimaal 18 maanden geleden
Leeftijd tussen de 18 en 80 jaar
Voldoende in staat om extra belast te worden met het volgen van de interventie
Patiënten moeten zelf geheugenklachten rapporteren
Zelfstandig wonend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Progressieve neurologische aandoeningen
Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal
Drugs of alcohol misbruik
Subarachnoidaal bloedingen, subdurale hematomen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-04-2008
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2009

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20160

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL21004.078.08
OMON	NL-OMON20160