

Cognitieve revalidatiebehandeling bij stoornissen in emotie, sociale cognitie en gedragsregulatie na traumatisch hersenletsel; uitwerking behandelprotocol en pilotonderzoek

Gepubliceerd: 12-01-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het bepalen van de feasibility en van een effectschatting voor de primaire uitkomstmaat van een cognitieve revalidatiebehandeling voor stoornissen in sociale cognitie na traumatisch hersenletsel

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32762

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van sociale cognitie bij THL patienten

Aandoening

- Overige aandoening
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

gedragsregulatie, persoonlijkheidsveranderingen, stoornissen in sociale aandacht

Aandoening

traumatisch hersenletsel; stoornissen in sociale cognitie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dr. J.M. Spikman, onderzoeker is zelf de verrichter

Overige ondersteuning: Hersenstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve revalidatie, sociale cognitie, traumatisch hersenletsel (THL)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een verbetering van sociale cognitievaardigheden op activiteitsniveau, bestaande uit een significant verschil tussen voor- en nameting op de totaalscore van de *The Awareness of Social Inference Test* (TASIT, McDonald, S, Flanagan, S, Rollins, J & Kinch, J, 2003).

Secundaire uitkomstmaten

Vragen en observatielijsten gericht op sociaal functioneren in het dagelijks leven (KATZ adjustmentscales,(KAS-R, Goran & Fabiano, 1993), Dysexecutive Questionnaire (DEX, Wilson, e.a., 1996), NBAP, Nelson, 1998,, Quality of Life after Brain Injury (QOLIBRI, Von Steinbuchel e.a., 2005). Tests voor sociale cognitie (FEEST (Young e.a., 2002), Cartoon Test (Happe e.a. 1999), Faux Pas test (Stone e.a., 1998), Sustained Attention to response Task (SART, Robertson e.a., 1997), Iowa Gambling Task (Bechara e.a., 1994), Emotional Empathy Questionnaire (EEQ, Mehrabian & Epstein,1972)) en voor executief functioneren (Behavioural Assessment of the Dysexecutive Syndrome (BADS, Wilson et al, 1996)), en een premorbide IQ schatting (NLV, Schmand e.a., 1992).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met Traumatisch Hersenletsel (THL) kunnen er door schade aan orbitofrontale/ventromediale prefrontale hersencircuits stoornissen in sociale cognitie ontstaan. Sociale cognitie betreft het vermogen om sociale informatie (bijvoorbeeld emotionele gezichtsexpressies) goed waar te nemen, deze informatie te integreren met algemene kennis van sociale concepten en conventies zodat het gedrag van anderen begrepen kan worden en aan de hand hiervan het eigen gedrag goed af te stemmen op de sociale situatie. Stoornissen in sociale cognitie manifesteren zich in de vorm van sociaal ongepast, egocentrisch, ontremd of emotioneel vervlakt gedrag. Dergelijk gedrag heeft ernstige consequenties voor het vermogen van patiënten om adequaat te functioneren in het dagelijks leven, d.w.z. sociale relaties met anderen te onderhouden en zich te handhaven in werk en maatschappelijk leven. Er is veel evidentie dat dergelijke stoornissen, meer dan cognitieve en lichamelijke gevolgen van hersenletsel, negatief van invloed zijn op de uiteindelijke functioneren (de *outcome*) van patiënten. Tot nu toe bestaat er voor deze ontwrichtende problematiek geen evidence-based behandeling, die alle aspecten van sociale cognitie aanpakt. Wel zijn er enkele studies waarin behandelingen voor deelaspecten van sociale cognitie beschreven worden, maar het merendeel hiervan betreft andere, veelal neuropsychiatrische, patientengroepen en zelden zijn behandelingen geëvalueerd in de vorm van een Randomized Controlled Trial (RCT). Wij hebben een behandelprotocol ontworpen waarin alle drie aspecten van gestoorde sociale cognitie (waarneming, begrip van en gedragregulatie in sociale situaties) aan de orde komen, waarin succesvolle elementen uit bestaande behandelvormen geïntegreerd zijn en dat expliciet tot doel heeft sociaal gedrag in het dagelijks leven te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de feasibility en van een effectschatting voor de primaire uitkomstmaat van een cognitieve revalidatiebehandeling voor stoornissen in sociale cognitie na traumatisch hersenletsel

Onderzoeksopzet

Een pilotstudie bij 8 THL patiënten in een herhaalde metingen design (voor- en nameting) naar het effect van een cognitieve revalidatiebehandeling voor stoornissen in sociale cognitie na traumatisch hersenletsel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cognitieve revalidatiebehandeling van stoornissen in sociale cognitie, gegeven door ervaren

neuropsychologen, 2x per week, 20-24 sessies van 1 uur in totaal.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling heeft geen nadelige gevolgen voor de betrokkenen en er zijn geen risico's aan verbonden. De belasting is gering; deze is vooral mentaal, dat wil zeggen, de training is tamelijk intensief en vergt voldoende motivatie van de patienten, maar dit wordt zorgvuldig begeleid door de behandelend psycholoog die hierin gespecialiseerd is.

Contactpersonen

Publiek

Dr. J.M. Spikman, onderzoeker is zelf de verrichter

UMCG, Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Dr. J.M. Spikman, onderzoeker is zelf de verrichter

UMCG, Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

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)

- 1) afwijkende score op de Neuro Behavioural Affect Profile (NBAP, Nelson, 1998)
- 2) afwijkende score op de Facial Expression of Emotion Test (FEEST, Young, 2003) EN/OF orbitofrontale/mediofrontale schade aangetoond met MRI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

neurodegeneratieve of psychiatrische aandoeningen, een gebrek aan ziekteinzicht blijkend uit verschilscore tussen premorbide en huidig functioneren van 0 op de NBAP self-rating versie, ernstige cognitieve comorbiditeit die interfereert met het vermogen behandeling te volgen (globale afasie, neglect, amnestisch syndroom).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2009

Aantal proefpersonen: 8

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL25269.042.08