

Milde cognitieve klachten bij MS: pilot-evaluatie van een protocollair voorlichting- en behandelprogramma.

Gepubliceerd: 04-11-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Onderwerp van onderzoek is het effect van een psychoeducatief programma voor cognitieve klachten bij multiple sclerose. Er wordt gekeken naar het effect van de interventie op de cognitieve klachten en op de kwaliteit van leven van individueel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33693

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Psychologische behandeling van cognitieve klachten bij MS.

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, cognitieve klachten, MS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn zelfgerapporteerde cognitieve klachten, de mate waarin gestelde doelen worden gehaald, gezondheidstoestand en kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel personen met multiple sclerose hebben cognitieve klachten. Van alle symptomen van MS blijken vermoeidheid en cognitieve klachten het sterkst te interfereren met deelname aan het gezinsleven, werk en andere bezigheden. Kennis over de wijze van behandeling van deze klachten is beperkt. Een effectieve interventie waarmee de omgang met deze klachten kan worden verbeterd is daarom welkom.

Doel van het onderzoek

Onderwerp van onderzoek is het effect van een psychoeducatief programma voor cognitieve klachten bij multiple sclerose. Er wordt gekeken naar het effect van de interventie op de cognitieve klachten en op de kwaliteit van leven van individueel behandelde deelnemers.

Onderzoekopzet

Het onderzoek is een parallel onderzoek met herhaalde metingen, waarbij een interventieconditie wordt vergeleken met een wachtlijstconditie. Bij de helft van de groep is sprake van een baselinemeting; bij alle deelnemers is sprake van een follow-up na tien weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een psychoeducatief programma dat zich in hoofdzaak richt op cognitieve klachten van patiënten met MS. Naast aandacht voor cognitief functioneren bevat het programma ook adviezen hoe om te gaan met beperkte belastbaarheid en stress.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek vereist dat deelnemers ca. 12 keer de afdeling medische psychologie in het ziekenhuis bezoeken, steeds voor een periode van een uur. Alleen de eerste testsessie neemt drie uur in beslag. Het behandelprogramma bestaat uit acht wekelijkse bijeenkomsten van een uur. Direct na afloop van de behandeling en tien weken daarna zal gevraagd worden enkele vragenlijsten in te vullen. Dit is nodig om na te gaan of de behandeling effect heeft gehad. Het invullen van deze vragenlijsten kost ongeveer een uur per keer. De mensen die tien weken moeten wachten op de behandeling komen een keer extra terug voor het invullen van de vragenlijsten. Al met al zijn deelnemers voor een periode van een halfjaar verbonden aan het onderzoek.

Het risico voor deelnemers is drieledig. Allereerst kan deelname aan het behandelprogramma / deelname aan het onderzoek mentaal en fysiek te belastend zijn. Men dient hiervoor immers verschillende keren naar het ziekenhuis af te reizen en ook dagelijks bezig te zijn met huiswerkopdrachten. Een tweede risico is dat deelnemers door de geboden informatie meer oog krijgen voor hun klachten en daarmee een hoger klachtenniveau krijgen. De verwachting (onderwerp van onderzoek) is echter dat zij minder cognitieve klachten zullen ervaren. Een derde risico is dat het onderzoek niet effectief zal blijken, dat het behandelprogramma niet zal resulteren in een afname van klachten, in een betere kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
5912 BL Venlo
Nederland

Wetenschappelijk

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
5912 BL Venlo
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)

MS, 25-55 jaar, cognitieve klachten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

fysieke, emotionele, conditionele beperkingen die interfereren met deelname aan het programma.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 04-01-2010
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL24647.068.09