

Een online test benadering met betrekking tot het meten van met kanker en kanker behandeling geassocieerde cognitieve problemen.

Gepubliceerd: 09-02-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het hier voorgestelde project heeft tot doel een toegankelijke en genormeerde neuropsychologische online testbatterij te ontwikkelen. Het zal een korte test zijn gericht op de cognitieve domeinen die in eerder onderzoek het meest gevoelig zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35221

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Online cognitieve testbatterij binnen de oncologie.

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

cognitieve stoornissen; geheugen-, plannings- en aandachtsproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitief onderzoek, kanker behandeling, neuropsychologie, online

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bij een gedeelte van de deelnemende patiënten (n=220) worden de volgende klassieke neuropsychologische tests afgenomen:

1) Visual reaction time (FePsy); 2) WAIS III Digit Span (forward & backward); 3) Corsi Block-tapping Test; 4) Trailmaking A en B (TMT); 5) Tower of London (TOL); 6) Controlled Oral Word Association (COWA); 7) Rey Auditory Verbal Learning test, short form; 8) Grooved Pegboard; 9) Japanese and caucasian brief affect recognition test (JACBART).

Daarnaast wordt bij alle patiënten (n=385) en gezonde controles (n=330) de nieuw ontwikkelde online neuropsychologische testbatterij afgenomen. Deze bestaat uit subtests die zijn gebaseerd op de hierboven genoemde klassieke neuropsychologische tests.

Secundaire uitkomstmaten

- vragenlijst naar angst en depressie: Hopkins Symptom Checklist-25
- demografische gegevens
- korte vragenlijst over internet gebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve problemen komen bij een groot aantal kankerpatiënten na behandeling voor. Neuropsychologisch onderzoek heeft uitgewezen dat dergelijke cognitieve problemen nog tot jaren na afloop van de behandeling met bepaalde combinaties cytostatica bestaan, met name op het gebied van aandacht, geheugen en snelheid van informatieverwerking. Fundamenteel humaan en dieronderzoek laat structurele veranderingen in het brein zien na toediening van bepaalde soorten cytostatica. Cognitieve problemen zijn belastend in het dagelijks leven van patiënten; kunnen de mogelijkheden voor werk en studie beperken en beïnvloeden hiermee de kwaliteit van leven. Neuropsychologisch onderzoek biedt een objectieve meting van het cognitief functioneren en is belangrijk voor kankeronderzoek om 1) behandelingen te evalueren op hun cognitieve bijwerkingen; 2) voor het vaststellen van cognitieve problemen bij patiënten na kanker en kankerbehandeling en voor het geven van richting aan interventies. Traditionele NPO's zijn tijds- en arbeidsintensief omdat ze in het bijzijn van een testleider via pen-en-papier of op de computer moeten worden afgenomen. Hierdoor zijn in de meeste studies het aantal onderzochte patiënten tot nu toe klein. Dit vormt een knelpunt voor de gewenste vooruitgang in kennis op het gebied van kanker behandeling en cognitie. Juist omdat er vele verschillende behandelmethoden worden gebruikt en omdat niet alle patiënten en niet alle cognitieve functies in dezelfde mate worden aangedaan, zijn grotere aantallen patiënten nodig om cruciale vragen over de relatieve cognitieve toxiciteit van specifieke therapieën en de risicofactoren voor het krijgen van dergelijke problemen te beantwoorden. Online neuropsychologisch onderzoek kan eraan bijdragen om in een relatief korte tijd en met relatief lage kosten veel data te verkrijgen. Een online cognitieve testbatterij zou dus een belangrijke bijdrage kunnen leveren binnen het onderzoek naar kanker en cognitie.

Doel van het onderzoek

Het hier voorgestelde project heeft tot doel een toegankelijke en genormeerde neuropsychologische online testbatterij te ontwikkelen. Het zal een korte test zijn gericht op de cognitieve domeinen die in eerder onderzoek het meest gevoelig zijn gebleken voor de nadelige effecten van chemotherapie. Deze domeinen zijn: leren en geheugen, aandacht, executief functioneren en informatie verwerkingssnelheid. Per domein worden er 1 à 2 tests gekozen. De afzonderlijke tests worden ontwikkeld aan de hand van bestaande traditionele neuropsychologische tests met adequate psychometrische eigenschappen. De uiteindelijke online testbatterij zal gevoelig moeten zijn voor het meten van cognitief disfunctioneren geassocieerd met behandeling voor kanker en tot optimale testprestaties (die daadwerkelijk het vermogen van patiënten weergeven) in ongecontroleerde settings moeten leiden. De test zal volledig worden onderzocht op bruikbaarheid, convergente validiteit, context validiteit en test-retest betrouwbaarheid en worden voorzien van passende referentiedata.

Op deze manier zal er een test ontstaan die klaar is om in te zetten bij grootschalig onderzoek naar kanker en cognitie.

Een dergelijke testmethode stelt ons in staat cognitieve bijwerkingen van (nieuwe) therapieën vroegtijdig te signaleren, cognitief functioneren pre- en post therapie te monitoren en om -uiteindelijk- individuele patiënten te identificeren die risico lopen op cognitieve problemen. De verkregen kennis kan oncologen ondersteunen in de keuze tussen bepaalde therapieën, cognitieve onderzoekers sturen bij het ontwikkelen van interventies, en patiënten helpen bij het optimaliseren van hun kwaliteit van leven na kanker.

Onderzoeksopzet

Deze observationele studie is een samenwerking tussen de afdeling Psychosociaal onderzoek en Epidemiologie van het NKI-AVL, de afdeling Psychonomie van de Universiteit van Amsterdam en de afdeling Communicatie Wetenschappen van de Vrije Universiteit.

Inschatting van belasting en risico

Aan het onderzoek zijn geen risico's verbonden. Het uitvoeren van de neuropsychologische tests wordt over het algemeen als niet al te belastend ervaren. De deelnemers worden maximaal twee keer getest. De testafnames zullen thuis en in het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis plaatsvinden (afhankelijk van de onderzoeksgroep alleen thuis of op beide locaties). Reiskosten en eventuele parkeerkosten worden vergoed.

Verder wordt er in verband met het gebruik van het internet in het bijzonder gelet op een zeer zorgvuldige omgang met en opslag van de data. Privacy wordt gewaarborgd door het gebruik van data versleuteling tijdens het versturen via het internet, een beveiligde MySQL database en een aparte database voor de contactinformatie van deelnemers inclusief unieke code en exclusief testuitslagen.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
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)

Ziekte vrije kanker patiënten (gelijke verdeling mannen en vrouwen, leeftijdsrange: 18-74) die met chemo- en/of hormoon therapie zijn behandeld bij het NKI-AVL.

Gezonde partners (partner, familielid of vriend(in) van het tegenovergestelde geslacht met vergelijkbare leeftijd en opleidingsniveau) van patiënten dienen als controlegroep voor het verkrijgen van referentie data.

Patiënten en gezonde controles moeten de Nederlandse taal voldoende beheersen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kanker patiënten: tumoren en/of uitzaaiingen binnen het centraal zenuwstelsel

Gezonde controles: kanker, neurologische of psychiatrische symptomen die van invloed kunnen zijn op het cognitief functioneren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2011
Aantal proefpersonen:	715
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

CCMO

ID

NL37964.031.11