

ReSET: Strategische Executieve Training, cognitieve behandeling voor dysexecutieve problematiek bij patiënten met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 14-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het primaire doel van huidig onderzoek is het aanpassen van het behandelprotocol aan de specifieke cognitieve problemen bij Parkinson en vervolgens het evalueren van de werkzaamheid van het ontwikkelde trainingsprotocol. Secundaire doelen zijn het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36783

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReSET: Strategische Executieve Training

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

stoornissen in planning, uitvoering en regulatie van doelgericht gedrag

Aandoening

neurodegeneratieve aandoeningen (Parkinson), stoornissen in executieve functies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve revalidatie, diexecutief functioneren, ziekte van Parkinson (ZvP)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een verbetering van executief functioneren op participatieniveau, bestaande uit een significant verschil tussen voor- en nameting op de primaire uitkomstmaat: Rolhervattingslijst (Spikman et al., 2010).

Secundaire uitkomstmaten

Tests executief functioneren (inclusief sociale cognitie)

- Behavioral Assessment of Dysexecutive Syndrome (BADS, Wilson et al., 1996),
- Letterfluency; COWAT (Lezak, 2004), Category fluency (GIT, Luteijn & van der Ploeg, 1998)
- Executive Secretarial Task (follow-up EST, Lamberts, Evans & Spikman, 2009),
- Digit span backwards (WAIS, Stinissen et al., 1970)
- Virtuele supermarkt taak (Klinger, 2009).
- Sociale cognitie: Facial Expression of Emotional Stimuli Test (FEEST, Young et al., 2002)
- Strange stories (Happé, 1994)
- Iowa Gambling Task (IGT, Bechara et al., 1994),
- Sustained attention to Response Task (SART, Robertson et al., 1997).

Tests overig cognitief functioneren

- 15 Woordentest (Deelman et al., 1980)
- Premorbide IQ schatting: Nederlandse Leestest voor Volwassenen (NLV, Schmand et al., 1992).
- Test of Everyday Attention (TEA, Robertson et al., 1994)
- Stroop Kleur Woord test (Stroop, 1935)
- Trail Making Test (TMT, Reitan, 1958).

Vragenlijsten/observatieschalen executief functioneren

- Rating Of Perceived Participation (Sandström & Lundin-Olsson, 2007)
- Goal attainment scaling: behandelindeelddoelenlijst (Spikman, 2009)
- Dysexecutive Questionnaire (DEX, Wilson et al., 1996)
- Executieve Observatielijst (EO, Pollens, McBratnie & Burton, 1988, vertaling J.M. Spikman, 1996)
- Parkinson's Disease Questionnaire-39 (PDQ-39, Jenkinson et al., 1997).
- Brock Adaptive Functioning Questionnaire (BAFQ, Dywan & Segalowitz, 1996)

Vragenlijst quality of life

- Quality of Life after Brain Injury (QOLIBRI, Von Steinbuchel et al., 2005)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson is er niet alleen sprake van bewegingsstoornissen maar ten gevolge van dysfunctioneren van

striatale-prefrontale circuits ook van cognitieve stoornissen. Bij 25% van de novo-Parkinsonpatiënten zijn al cognitieve stoornissen aantoonbaar, met name in de executieve functies. Deze hebben een negatieve invloed op het functioneren van patiënten omdat ze de leerbaarheid en zelfstandigheid aantasten. Juist intacte executieve functies zijn bepalend voor het vermogen van patiënten om zich aan hun tekorten aan te passen. Voor Parkinsonpatiënten met executive beperkingen kan het extra moeilijk zijn om zelf strategieën te genereren om met de invaliderende bewegingsstoornissen om te gaan, waardoor het dagelijks functioneren ingrijpend beperkt wordt in activiteiten en daarmee op participatieniveau. Daarbij komt dat de cognitieve stoornissen leiden tot nog meer afhankelijkheid. Patiënten zijn bijvoorbeeld niet meer in staat om zelfstandig de administratie te doen omdat ze geen overzicht meer hebben of herhaald fouten maken. Of ze kunnen niet meer zonder hulp hun auto verkopen, omdat ze niet weten hoe ze dat moeten aanpakken. Deze beperkingen op participatieniveau leiden vaak tot veel negatieve gevoelens bij de patiënten zelf en tot verzwarende van de zorglast bij de partner. Voor een alleenstaande patiënt kan het zelfs verlies van de zelfstandigheid betekenen. Met name het aanleren en toepassen van strategieën om problemen in het dagelijks leven op activiteiten en participatieniveau te omzeilen doet een beroep op executieve functies. In het onderzoek zal een behandelprotocol voor dysexecutieve stoornissen op effect worden onderzocht, dat reeds effectief is gebleken bij NAH patiënten met aangetoonde executieve stoornissen. Met deze behandeling wordt patiënten een individuele strategie aangeleerd om te compenseren voor executieve beperkingen in het dagelijks leven. Dit protocol is echter nog niet toegepast bij patiënten met neurodegeneratieve aandoeningen. De behandeling bestaat grofweg uit 3 modules: informatie en inzicht (1), doelen stellen, planning en initiatief (2) en uitvoering en regulatie (3).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van huidig onderzoek is het aanpassen van het behandelprotocol aan de specifieke cognitieve problemen bij Parkinson en vervolgens het evalueren van de werkzaamheid van het ontwikkelde trainingsprotocol. Secundaire doelen zijn het in kaart brengen van ziektegerelateerde variabelen die mogelijk van invloed kunnen zijn op het effect van de behandeling en in kaart brengen welke subgroep van Parkinson patiënten het meest kan profiteren van de behandeling (m.b.t. onset, beloop, leeftijd etc.)

Onderzoeksopzet

Een randomized controlled trial (RCT) in een herhaalde metingen design (voor- en nametingen) naar het effect van een cognitieve revalidatiebehandeling voor stoornissen in executief functioneren bij patiënten met M. Parkinson.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Strategische Executieve Training: Module 1 (min. 3 sessies max 4): staat in het teken van informatie en het vergroten van ziekte-inzicht. Allereerst wordt er aandacht besteed aan het verschaffen van informatie over cognitie en executieve functies in het algemeen. Vervolgens wordt uitgelegd hoe de behandeling is opgebouwd, wat het belang ervan is en wordt getracht de motivatie van de patiënt (voor de behandeling) te verhogen. Aan de hand van het NPO en specifieke voorbeelden van de patiënt/partner worden de sterke en zwakke punten van de patiënt in kaart gebracht. Dit vormt vervolgens een uitgangspositie voor de gestelde doelen, die met behulp van de behandeling behaald dienen te worden. Module 2 (min. 4 sessies max 5): in deze module ligt de nadruk op het introduceren van planningstechnieken en het leren stellen van realistische en haalbare doelen. Deze doelen kunnen op de korte, middellange tot lange termijn gesteld worden. Ook wordt er aandacht besteed aan het leren formuleren en structureren van de stappen die nodig zijn om het doel te behalen en wordt er stilgestaan bij het leren inschatten van de tijd die benodigd is. Module 3 (min. 5 sessies max 7): de laatste module is gericht op initiatiefname, uitvoering en regulatie. Hiermee wordt het bevorderen van het zelf in gang brengen van het stappenplan bedoeld, dat tot het behalen van het doel leidt. Hierbij is het bijvoorbeeld belangrijk om de stappen te concretiseren en dat de eerste stap wordt gekoppeld aan vaste momenten. Verder wordt er geleerd door middel van een goede planning onvoorziene problemen te voorkomen en de eigen acties te reguleren, indien nodig te veranderen. Computertraining Cogniplus - controlebehandeling: Voor de controlebehandeling wordt gebruik gemaakt van een computertraining Cogniplus, die beoogt basale cognitieve processen te verbeteren. Mogelijk kan er door een training van meer basale cognitieve processen een verbetering van executieve problematiek ontstaan (Friedman et al., 2010). Cogniplus richt zich op het verbeteren van aandachtsprocessen die opgedeeld kunnen worden in: alertheid, vigilantie, visueel-ruimtelijke aandacht, selectieve aandacht, gerichte aandacht en verdeelde aandacht. Het trainen van deze aandachtscomponenten gebeurt aan de hand van verschillende taken, die zo realistisch mogelijk zijn vormgegeven. Hierdoor zijn de trainingssituaties herkenbaar en is er gelijkenis met situaties in het dagelijks leven, dat motiverend is voor de patiënt. Het programma past zich aan aan het niveau van de patiënt, waardoor de oefeningen uitdagend blijven en herhaald kunnen worden in het kader van een training. In principe kan de training zelfstandig worden uitgevoerd, maar er zal altijd iemand aanwezig zijn in het geval er hulp nodig is. De patiënten die de controlebehandeling ondergaan zullen evenveel sessies doorlopen dan de patiënten in de experimentele behandeling. De duur van 1 sessie is eveneens 1 uur en per week zullen er twee sessies plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling heeft geen nadelige gevolgen voor de betrokkenen en er zijn geen risico's aan verbonden. De mentale belasting is gering, dat wil zeggen de training is tamelijk intensief en vergt voldoende motivatie van de patiënten, maar dit wordt zorgvuldig begeleid door de behandelend psycholoog die hierin gespecialiseerd is. De fysieke belasting, in de zin van tweemaal per week naar het UMCG komen, kan belastend zijn voor Parkinson patiënten. Indien nodig kan er één sessie per week bij de patiënt thuis plaatsvinden, zodat het fysiek minder belastend is voor patiënten om deel te nemen.

Contactpersonen

Publiek

Dr. J.M. Spikman

UMCG, Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Dr. J.M. Spikman

UMCG, Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

- 1) Afwijkende score op de Behavioral Assessment of the Dysexecutive Syndrome (BADS, Wilson et al., 1996) volgens zelfde criteria als in vorig onderzoek (Spikman et al., 2010).
- 2) Er moet sprake zijn van enige ervaren hinder ten gevolge van executief dysfunctioneren gemeten met de Dysexecutive Questionnaire voor patiënten en proxy's (DEX, Wilson et al., 1996), geoperationaliseerd als een totaalscore van 20 of hoger. Deze cut-off is vastgesteld op basis van het gemiddelde van gezonde controles (Spikman et al., 2010).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vergevorderde dementie (SCales for Outcomes in PArkinson*s disease-cognition, Marinus et al., 2003);totaalscore van 14 of lager of ernstige cognitieve problemen blijkend uit de verschillende schaalscores van de SCOPAA-cog (geheugen, perceptie, taal).
- Ernstige depressie (Hospital Anxiety and Depression Scale, Zigmond & Snaith, 1983): per schaal score 15 of hoger geclassificeerd als *ernstig*
- Symptomen zoals hallucinaties en wanen (Neuropsychiatric Inventory, Cummings, 1994): waarbij per schaal geldt frequentie 3/4 en ernst 2/3.
- Impulsief-compulsieve stoornissen (ICD*s) (Questionnaire for Impulsive-compulsive disorders in Parkinson*s disease, Weintraub et al., 2009)
- Cerebrale comorbiditeit
- Stadium 5 van Hoehn & Yahr, stadium 4 is ter beoordeling van de behandelaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-08-2011
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	14-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL34792.042.11