

Werkgeheugentraining bij MCI patienten: een pilot-study

Gepubliceerd: 22-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De huidige studie moet gezien worden als een interventiestudie. We zullen onderzoeken of het volgen van een computergestuurde online werkgeheugentraining haalbaar is voor mensen met een verminderd cognitief functioneren. Tevens willen we onderzoeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37054

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Werkgeheugen & MCI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Geringe cognitieve stoornis

Aandoening

Mild dementia/Mild cognitive impairment (MCI)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Executieve functies, MCI, Werkgeheugen, Werkgeheugentraining

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Allereerst zijn wij geïnteresseerd in de haalbaarheid van de cognitieve training. Daarnaast zijn wij geïnteresseerd in de voltooiing van de werkgeheugentraining en het aantal drop outs/excluded subjects.

Zie sectie 8.1.1 van het onderzoeksprotocol voor een meer uitgebreide beschrijving.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zijn wij geïnteresseerd in de prestatie op de onderstaande testen op 3 tijdstippen (voormeting, nameting, follow-up).

- Werkgeheugenprestatie (visuospatial working memory task, backward digit span, letter span task)
- Werkgeheugen (soortgelijke, maar niet getrainde taak)
- Executief functioneren: Stroop computertaak
- Alledaagse consequenties van werkgeheugenproblemen (vragenlijst)
- Subjectief cognitief functioneren (vragenlijst)
- Gevoel van controle (Mastery vragenlijst)
- Self-efficacy (vragenlijst)
- Psychologisch welzijn (Symptom Check List 90)

Zie secties 8.1.2 en 8.1.3. van het onderzoeksprotocol voor een meer uitgebreide beschrijving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mild cognitive impairment (MCI) is een conditie waarin mensen een verminderd cognitief functioneren ervaren. Deze vermindering in cognitief functioneren vindt sneller plaats dan in de lijn der verwachting voor hun leeftijd. Omdat deze problemen in cognitief functioneren niet interfereren met hun dagelijkse activiteiten, zullen deze personen niet voldoen aan de diagnostische criteria van dementie. (Petersen et al., 1999). Onderzoek heeft aangetoond dat individuen met MCI een verhoogd risico hebben om binnen een paar jaar de ziekte van Alzheimer te ontwikkelen. MCI wordt vaak gezien als een overgangsfase tussen normale veroudering en dementie. Het is erg belangrijk dat er passende interventies ontwikkeld worden om de cognitieve achteruitgang bij MCI patienten aan te pakken. Daarom zal de huidige studie onderzoeken of werkgeheugentraining de werkgeheugenprestatie en het executief functioneren kan versterken.

Doel van het onderzoek

De huidige studie moet gezien worden als een interventiestudie. We zullen onderzoeken of het volgen van een computergestuurde online werkgeheugentraining haalbaar is voor mensen met een verminderd cognitief functioneren. Tevens willen we onderzoeken wat het effect van deze cognitieve training op de werkgeheugenprestatie, het executief functioneren en het alledaags cognitief functioneren van deze patientenpopulatie.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een observationele interventiestudie. Voor en na de werkgeheugentraining zullen de werkgeheugenprestatie en het executief functioneren gemeten worden. Na 3 maanden vindt er een follow-up meting plaats.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Werkgeheugentraining is een interventie die wordt gebruikt om de executieve/frontaal functies te versterken. Onderzoek heeft aangetoond dat werkgeheugentraining de werkgeheugenprestatie en andere cognitieve vaardigheden kan verbeteren, en klinische symptomen kan verminderen in een variëteit van klinische populaties. Zie sectie 3.0 van het onderzoeksprotocol voor een meer uitgebreide beschrijving.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek worden als minimaal beoordeeld. De werkgeheugentraining en vragenlijsten zijn niet-invasief en nauwelijks stresserend. Aangezien de patienten meerderjarig en wilsbekwaam zijn en de risico's als minimaal worden beoordeeld, is in onze optiek een belasting van ongeveer 40 minuten gedurende 25 dagen gerechtvaardigd om meer inzicht te krijgen in de relatie tussen werkgeheugen en MCI.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Dr. P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Dr. P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Geringe cognitieve stoornis gediagnosticeerd volgens de DSM IV criteria (American Psychiatric Association, 2000); Minimale leeftijd van 18 jaar.; Minimaal 4 jaar scholing en geen voorgeschiedenis van een verstandelijke beperking; Nederlands als moedertaal.; Wilsbekwaam om geïnformeerd in te stemmen met het onderzoek. Wilsbekwaamheid wordt beoordeeld conform de Nederlandse wetgeving (WGBO: Wet of Geneeskundige Behandelingsovereenkomst) door de medisch specialist (neuroloog, psychiater).; Proefpersonen moeten de beschikking hebben (het liefst thuis) tot een computer met internetverbinding.; Proefpersonen dienen enige ervaring met computer te hebben (kennis van Windows en Internet Explorer zijn wenselijk); Een partner/verzorger die bereid is om de proefpersoon te helpen met de dagelijkse gecomputeriseerde werkgeheugentraining.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet-aangeboren hersenletsel in de voorgeschiedenis (bijvoorbeeld contusio cerebri of cerebrovasculair accident)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-09-2012

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2012

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
Ander register	Nederlands Trial Register (TC = 3476)
CCMO	NL41179.068.12