

Effecten van een behandeling met neurofeedback op psychologische, cognitieve en fysiologische (EEG) uitkomstmaten bij patiënten met cognitieve achteruitgang.

Gepubliceerd: 13-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Tot nu toe is nog niet bewezen dat Neurofeedback geheugenklachten bij dementie verbetert. De focus van dit onderzoek zal daarom liggen op gedrags en emotionele verandering. De hypothese van dit onderzoek is dan ook dat Neurofeedback zorgt voor een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39679

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neurofeedback bij patiënten met cognitieve achteruitgang

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

cognitieve achteruitgang, dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Dementie, EEG, Neurofeedback

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameters van deze studie zullen psychologische (depressieve symptomen, gedrag), fysiologische (EEG) en cognitieve variabelen (geheugen, aandacht) zijn en kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal mensen met dementie zal de komende jaren flink stijgen. Dit zal ervoor zorgen dat de vraag naar zorg voor deze mensen zal toenemen, evenals de kosten voor deze zorg. Op dit moment zijn er nog maar weinig middelen die helpen dementie te bestrijden of te voorkomen. Neurofeedback, een methode waarbij met onbewuste operante conditionering het EEG wordt veranderd, kan mogelijk helpen om achteruitgang bij dementie tegen te gaan. Recent zijn de veranderingen in het EEG bij patiënten met cognitieve achteruitgang beschreven, dit geeft aanwijzingen dat Neurofeedback mogelijk kan helpen

Doel van het onderzoek

Tot nu toe is nog niet bewezen dat Neurofeedback geheugenklachten bij dementie verbetert. De focus van dit onderzoek zal daarom liggen op gedrags en emotionele verandering. De hypothese van dit onderzoek is dan ook dat Neurofeedback zorgt voor een verbetering van psychologische, fysiologische (EEG) en mogelijk ook cognitieve uitkomstmaten.

Onderzoeksopzet

Het design van dit onderzoek is een RCT met een cross-over design. De controlegroep krijg de "treatment as usual". De experimentele groep ook, aangevuld met neurofeedback. Daarnaast is er een vergelijking met een gezonde controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventie conditie krijgen de patiënten twee keer in de week een Neurofeedback sessie, met een totaal van 30 sessies. De controleconditie krijgt "treatment as usual". Na afloop wisselen de condities. De gezonde controlegroep heeft geen "wachtlustconditie".

Inschatting van belasting en risico

De grootste belasting voor de patiënten die meedoen aan het onderzoek zal zijn twee keer in de week naar het ziekenhuis komen. Daarnaast zal er voor en na het onderzoek een EEG meting zijn. Ook zullen patiënten voor en na de behandeling een aantal vragenlijsten moeten invullen en kort neuropsychologische onderzoek moeten ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan ` 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan ` 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

Diagnose cognitieve achteruitgang op geheugenpoli van het CZE.
gezonde controlepersonen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

een voorgeschiedenis met neurologische aandoeningen (epilepsie, stroke, tumoren).
Slechtziend of slechthorend (bril of gehoorapparaat is niet voldoende om goed te kunnen zien
of horen).

Slecht begrip van de NL taal

Het afgenomen EEG en qEEG voldoen niet aan de in de literatuur beschreven criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-01-2010
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL25685.060.08