

Clustergerandomiseerde gecontroleerde interventiestudie naar de effecten van Cognitieve Adaptatie Training (CAT) als verpleegkundige interventie op het functioneren van langdurig opgenomen patiënten met ernstig psychiatrische aandoeningen

Gepubliceerd: 12-09-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel is het verbeteren van het dagelijks functioneren en maatschappelijke participatie bij SMI, en daardoor het verbeteren van het psychosociale welbevinden (empowerment, kwaliteit van leven en klinische symptomen).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39931

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAT

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

ernstig psychiatrische aandoening, psychiatrische stoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lentis (Groningen)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve stoornissen, dagelijks functioneren, revalidatie, verpleegkunde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Op baseline (T0), het eerste jaar elke drie maanden (T3, T6, T9, T12) en voor CAT-conditie anderhalf en twee jaar na de baselinemeting (T18 en T24) zullen deelnemers worden gevraagd deel te nemen aan de metingen. Op T15 en T21 zullen alleen observarielijsten worden ingevuld over de deelnemer. Primaire onderzoeksparameters zijn de scores op de maten voor dagelijks functioneren en maatschappelijke participatie. Tijdens alle metingen zullen de primaire uitkomstmaten worden afgenomen, die zullen bestaan uit de Global Assessment of Functioning - Disability (GAF-D), en de Multnomah Community Ability Scale (MCAS), beide meetinstrumenten die gaan over het dagelijkse functioneren. De GAF-D is een 1-puntsschaal waarmee het sociaal en beroepsmatig functioneren op een continuüm van 0 tot 100 kan worden aangegeven. De MCAS is een semi-gestructureerd interview, dat ook tijdens de CAT-studies in de VS is gebruikt. De MCAS bevat 17 items die gaan over domeinen die met het functioneren interfereren, zelfredzaamheid en acceptatie, sociale bekwaamheid en gedragsproblemen. Afname van de MCAS en de GAF-D duurt tezamen 45 minuten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten worden alleen afgenomen op baseline (T0), na een half jaar (T6), na 1 jaar (T12) en alleen voor de deelnemers in de CAT-conditie ook na anderhalf en twee jaar (T18 en T24). Secundaire onderzoeksparameters zijn scores op de maten voor empowerment (Nederlandse Empowerment Vragenlijst), kwaliteit van leven (Short Form Health Survey - 12), klinische symptomen (Positive and Negative Syndrome Scale, Apathy Evaluation Scale, Negative Symptom Assessment), neuropsychologisch functioneren (Letter Fluency, Modified Card Sorting Test, Cijferreeksen vooruit en achteruit, Continuous Performance Task, Woordleertaak onmiddellijk geheugen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stoornissen zoals schizofrenie, bipolaire stoornissen en ernstige depressies vallen onder de ernstig psychiatrische aandoeningen (severe mental illness, SMI). Deze aandoeningen hebben vaak een chronisch beloop met onvolledig herstel, met name bij schizofrenie. De prevalentie van schizofrenie in de bevolking ligt tussen de 0,5 en 1% (American Psychiatric Association, 1994). Het onvolledig herstel en de bijbehorende zorgafhankelijkheid leiden vaak tot sociaal disfunctioneren. Om patiënten te ondersteunen is een interventie nodig die leidt tot meer activiteiten, minder sociale isolatie en een zo groot mogelijke maatschappelijke participatie. Een fundamenteel probleem bij het behandelen van patiënten met SMI zijn de cognitieve functiestoornissen. Meer nog dan klinische symptomen (wanen, hallucinaties) zijn cognitieve problemen verantwoordelijk voor het disfunctioneren (Velligan et al., 1997) en de mate van zorgafhankelijkheid (McGurk, Mueser, Walling, Harvey & Meltzer, 2004). Een interventie die de koppeling maakt tussen cognitief en dagelijks functioneren ontbreekt momenteel in de Nederlandse zorg voor mensen met SMI. Dit is ook voor verpleegkundigen een groot gebrek.

Veel van de huidige behandelingen zijn gericht op het terugdringen van positieve en depressieve symptomen. In de Nederlandse schizofreniezorg vormt de behandeling van deze symptomen, onder andere met klinische opnamen, een grote kostenpost voor de geestelijke gezondheidszorg (Salize et al., 2009). Positieve

en depressieve symptomen zijn fluctuerend van aard, terwijl de cognitieve functiestoornissen en negatieve symptomen (zoals apathie, desorganisatie en vervlakt affect) blijvende symptomen zijn bij SMI (Velligan et al, 2011). In Nederland zijn nog geen evidence-based interventies beschikbaar die de uitgebreide kennis over cognitieve beperkingen en negatieve symptomatologie gebruiken om behandeling vorm te geven (van Alphen et al., 2006). Antipsychotische medicatie is effectief voor het behandelen van hallucinaties en wanen, maar hebben vooralsnog slechts een beperkt effect op cognitieve stoornissen. Ook cognitieve gedragstherapie of sociale vaardigheidstrainingen laten de cognitieve stoornissen zelf buiten beschouwing. Op basis van de duidelijke relatie tussen cognitieve stoornissen en sociaal functioneren bij schizofrenie (Bellack, Sayers, Mueser & Bennet, 1994; Green, 1996; Twamley et al., 2002) is geprobeerd de cognitieve stoornissen zelf te verminderen door cognitieve taken te oefenen (Kurtz, Moberg, Gur & Gur et al., 2001). De trainingsresultaten hiervan lijken echter niet generaliseerbaar naar domeinen in het dagelijks leven.

De chronische beperkingen van patiënten met SMI rechtvaardigen een revalidatiebenadering. Daarbij gaat het niet zozeer om het doen verdwijnen van de ziekte, maar om het beperken van de gevolgen daarvan (Van den Bosch, 2000). Cognitieve Adaptatie Training (CAT; Velligan, Mahurin, True, Lefton & Flores, 1996) is een interventie die zich richt op het verminderen van de functionele beperkingen die voortkomen uit cognitieve stoornissen, met name uit stoornissen in de executieve functies (planmatig denken en doelgericht handelen). CAT vindt plaats in de thuissituatie van de patiënt. Er worden compensatiestrategieën aangeleerd en omgevingshulpmiddelen ingezet waarmee stoornissen in executief functioneren kunnen worden ondervangen. CAT richt zich op verschillende terreinen van het dagelijks functioneren en is daarom zowel geschikt voor patiënten in residentiële instellingen (APZ/RIBW) als voor patiënten die (begeleid) zelfstandig wonen (BZW/poliklinische patiënten). Bovendien lijkt de methodiek geschikt om door psychiatrisch verpleegkundigen uitgevoerd te worden onder supervisie van een psycholoog.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het verbeteren van het dagelijks functioneren en maatschappelijke participatie bij SMI, en daardoor het verbeteren van het psychosociale welbevinden (empowerment, kwaliteit van leven en klinische symptomen).

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een fase III, enkelblinde, cluster gerandomiseerde interventiestudie met controlegroep. De interventie vindt gedurende 12 maanden plaats bij langdurig opgenomen psychiatrisch patiënten en hun verpleegkundigen van de afdeling Langdurige Rehabilitatie, Lentis Zuidlaren. De afdeling bestaat uit twee verpleegkundige teams die at random zullen worden toegewezen aan CAT

of TAU. Voor beide condities vinden metingen plaats op baseline (T0), T3 (na drie maanden), T6, T9 en T12 (zie 8.3.1). Bij patiënten in de CAT-conditie worden daarnaast op T18 en T24 de functionele uitkomstmaten afgenomen middels interviews en observatielijsten en op T15 en T21 enkel middels observatielijsten. Vanwege ethische overwegingen is ervoor gekozen om CAT zo snel mogelijk aan de TAU-groep aan te bieden als CAT effectief blijkt).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De CAT-interventie wordt toegespitst op het individu en heeft twee uitgangspunten: (1) het gedragstype (apathie versus disinhibitie, of een combinatie van beide) en (2) het niveau van cognitief/executief disfunctioneren. Deze dimensies worden bij de baselinemeting getoetst. Het gedragstype bepaalt het soort CAT-interventie, het niveau van executief functioneren bepaalt de mate van structuur, de grootte en de nabijheid (wat betreft de plaats waar de activiteit wordt uitgevoerd) van de omgevingshulpmiddelen. Afhankelijk van het gedragstype van de deelnemer zullen interventies zich richten op het wegnemen van afleidende prikkels en het terugbrengen van de aandacht (bij disinhibitie) of het aansporen en geven van cues voor het starten van een taak of activiteit (bij apathie). Bij deelnemers met slecht executief functioneren zullen er meer en opvallende hulpmiddelen nodig zijn dan voor deelnemers met beter executief functioneren. De strategieën kunnen worden geoptimaliseerd door gebruik te maken van kennis over de individuele sterkten of zwakheden in aandachts- en geheugenfuncties van de deelnemer. Tijdens het eerste CAT-bezoek bespreekt de pb>er de uitkomsten van de assessments met de deelnemer. Samen met de deelnemer kiest hij twee of drie probleemgebieden waar de eerste interventies zich op zullen richten. Tijdens de CAT-bezoeken hierna worden de interventies opgezet, geëvalueerd en eventueel gewijzigd, hetgeen besproken wordt tijdens supervisie. De verpleegkundigen zijn verantwoordelijk voor het opzetten, evalueren en zo nodig wijzigen van de interventies van de deelnemers in hun caseload. Verpleegkundigen zullen zo nodig deelnemers in de caseload van andere verpleegkundigen ondersteunen met het (juiste) gebruik van de interventies (bijv. controleren van en aanspreken op medicatie-inname wanneer met pillendoosje gewerkt wordt; wijzen op het noteren van afspraken/doorkruisen van dagen op de kalender; etc.). De interventies en mogelijk de tijdsinvestering zullen dus per deelnemer verschillen, afhankelijk van de doelen en het niveau van de patiënt. De totale periode waarin CAT wordt gegeven (12 maanden) en de setting waarin CAT plaats vindt zal wel hetzelfde zijn, en de tijdsinvestering per deelnemer zal worden bijgehouden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn een aantal redenen om aan te nemen dat de belasting op de deelnemer laag is:

- de deelnemer (in de CAT-conditie) wordt bezocht in de eigen thuissituatie
- de CAT training is toegespitst op het individu. Tempo en aandachtsgebieden wordt vastgesteld aan de hand van uitkomsten uit de baseline meting en in samenwerking met de deelnemer.
- tijdens de training worden hulpmiddelen verschaft, uitgelegd en zo nodig aangepast. Dit zorgt voor een individuele benadering die rekening houdt met de

belasting van de deelnemer.

- de deelnemers in TAU worden geen zorg ontzegd. Bovendien wordt deze deelnemers na een jaar aangeboden om de training te volgen.

Contactpersonen

Publiek

Lentis (Groningen)

Lagerhout E35
Zuidlaren 9471 KE
NL

Wetenschappelijk

Lentis (Groningen)

Lagerhout E35
Zuidlaren 9471 KE
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)

Huidige woonsituatie op een langdurige verblijfsafdeling van een psychiatrisch ziekenhuis (afdeling Langdurige Rehabilitatie, Lentis Zuidlaren) en bereid zijn om op wekelijkse basis

aan de training deel te nemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Indicatie door de patiënt of de behandelaar dat de patiënt niet in staat is deel te nemen aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-09-2013
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 17-02-2015
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	NL39434.042.12