

Gecomputeriseerde cognitieve flexibiliteitstraining na een beroerte

Gepubliceerd: 09-07-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Met deze studie willen wij onderzoeken wat de effecten zijn van cognitieve flexibiliteitstraining bij mensen die een beroerte gehad hebben. Het doel van het onderzoek is het verbeteren van de executieve functies; zowel de executieve functies die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TAPASS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, cerebrovasculair accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, computer, executieve functies, training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is executief functioneren gemeten met verschillende neuropsychologische taken (Fluency, Tower of London, Trail Making Test, letter-number sequencing)

Zie protocol voor een beschrijving van deze taken.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Cognitieve flexibiliteit gemeten met de switchkosten (reactietijden op switchtrials vergeleken met reactietijden op non-switchtrials) op de switch taak.
- 2) Cognitief functioneren gemeten door verschillende neuropsychologische en computertaken (zie protocol)
- 3) Training verbetering
- 4) Subjectief cognitief functioneren en functioneren in dagelijks leven als gemeten met dysexecutive questionnaire (DEX), Cognitive Failure Questionnaire (CFQ), Utrechtse Schaal voor Evaluatie en Revalidatie- Participatie (USER-P), Instrumental activity of daily life scale (IADL), en Short Form Health Survey (SF-36)
- 5) Imaging analyses (resting state fMRI, Diffusion Tensor Imaging, Voxel Based Morphometry)

Zie protocol voor een beschrijving van deze taken en vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een beroerte resulteert vaak in executief disfunctioneren zelfs in de chronische fase. Executieve functies zijn zeer belangrijk voor de activiteiten van het dagelijkse leven. Daarom is het van groot belang om cognitieve revalidatie op dit gebied te verbeteren. Een veelbelovende manier om cognitief disfunctioneren te verbeteren zijn gecomputeriseerde cognitieve trainingen. Recentelijk, heeft een literatuurstudie van onze groep laten zien dat cognitieve training bij gezonde ouderen effectief is mits deze de cognitieve flexibiliteit oefent. Het is daarom te verwachten dat gecomputeriseerde cognitieve flexibiliteitstraining cognitieve functies, met name de executieve vaardigheden kan verbeteren bij mensen met een beroerte. Daarnaast is uit verschillende studies gebleken dat intensieve cognitieve training kan resulteren in neurale veranderingen die gerelateerd zijn aan vooruitgang van cognitieve functies. Tegen deze achtergrond hebben we de *Training Project Amsterdam Seniors and Stroke* (TAPASS) studie opgezet.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen wij onderzoeken wat de effecten zijn van cognitieve flexibiliteitstraining bij mensen die een beroerte gehad hebben. Het doel van het onderzoek is het verbeteren van de executieve functies; zowel de executieve functies die worden getraind als andere executieve functies. Bovendien wordt beoogd dat deze functies ook in het dagelijks leven beter kunnen worden toegepast en generaliseren naar andere cognitieve domeinen, waardoor de levenskwaliteit verbetert. De studie onderzoekt bovendien wat de relatie is tussen veranderingen in cognitief functioneren en neuronale veranderingen. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden om revalidatie van patiënten met een beroerte te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een multicenter, dubbelblinde, gerandomiseerde, gecontroleerde interventiestudie met een actieve en een wachtlijst controlegroep. CVA-patiënten (post-acuut en chronisch) zullen worden gerandomiseerd over drie condities (cognitieve flexibiliteitstraining, actieve mock training, en wachtlijst). Deze patiëntengroepen worden vergeleken direct voor de training (T=0), na 6 weken training (T=1), direct na (T=2) en 4 weken na de training (T=3). De wachtlijstgroep zal op dezelfde meetmomenten maar dan tijdens de wachttijd vergeleken worden met de Trainingsgroepen. Daarnaast zullen de patiënten vergeleken worden met gezonde ouderen die dezelfde training gedaan hebben (deze laatste groep komt uit een ander onderzoek en is dus geen

onderdeel van het huidige protocol).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen random worden toegewezen aan een van de drie condities: online cognitieve flexibiliteitstraining, online mock training (actieve controle), of wachtlijst. De training duurt 12 weken waarin de deelnemer vijf keer per week gedurende ongeveer 30 minuten zal trainen. De computertaken voor beide condities zijn zo ontwikkeld dat ze visueel stimulerend en uitdagend zijn. Daarnaast ontvangen de deelnemers direct feedback over hun prestatie tijdens de training. De cognitieve flexibiliteitstraining omvat taken die aandacht, redeneren, en werkgeheugen trainen. De proefpersonen zullen frequent switchen van taak om cognitieve flexibiliteit te oefenen. De mock training bestaat uit computertaken die niet de cognitieve flexibiliteit trainen en deze taken zullen minder frequent afwisselen zodat er geen cognitieve flexibiliteit vereist is. De wachtlijstgroep zal toegang krijgen tot de cognitieve flexibiliteitstraining na de wachttijd van 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen zullen thuis ongeveer 30 minuten per dag vijf dagen in de week gedurende 12 weken trainen. Daarnaast zullen er verschillende meetmomenten zijn. In totaal, inclusief training, spenderen proefpersonen ongeveer 50 uur aan deze studie (54 uur voor wachtlijst groep). We verwachten dat proefpersonen het niet hinderlijk vinden om te trainen aangezien de training ontwikkeld is om uitdagend en interessant te zijn. Proefpersonen die aan het MRI-gedeelte van deze studie deelnemen zullen ook twee keer één uur gescand worden.

Voor zover we weten zijn er geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie. We verwachten dat de interventie groep meer zal profiteren van de training dan de controlegroep. Op dit moment is het echter nog niet bewezen dat één van de twee trainingen beter is dan de andere. Na de studieperiode zal beide groepen worden aangeboden om de taken van zowel de controle als de interventie training te doen.

Verwacht wordt dat intensieve gecomputeriseerde cognitieve flexibiliteitstraining resulteert in verbetering van executief functioneren. Patiënten kunnen hiervan profiteren in hun dagelijks functioneren. Daarnaast kunnen de resultaten van deze studie bijdragen aan de ontwikkeling van behandelingen die trachten het herstel na een beroerte te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
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) Geleden aan een beroerte en verwezen voor revalidatie; 2) Aanwezigheid van cognitief disfunctioneren door een beroerte; 3) Leeftijd tussen 30 en 80 jaar; 4) Dagelijks toegang en computer met internetconnectie; in staat tot gebruiken van muis; 5) Patiënt heeft informed consent getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Enige aandoening, anders dan beroerte, die resulteert in ernstige cognitief disfunctioneren
2) Ernstige psychologische, psychiatrische, of somatisch comorbiditeiten, waardoor een betrouwbaar neuropsychologisch onderzoek niet verricht kan worden
3) Mentaal (Telephone Interview Cognitive Status (TICS) score < 26) en fysiek (medisch onstabiel) niet fit genoeg om het trainingsprotocol te volbrengen.
4) Afasie, neglect, parese of paralyse van de

voorkeurshand, kleurenblindheid, zicht of gehoord problemen, of ernstige computer angst die de deelnemer beperken om neuropsychologisch onderzoek en de training te volbrengen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	17-09-2013
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22908

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44685.029.13
OMON	NL-OMON22908