

Verbetering van het (werk)geheugen, de aandacht en de concentratie na opname op intensive care als pasgeborene: een gerandomiseerd gecontroleerd interventie onderzoek.

Gepubliceerd: 24-02-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoek is het testen van de effectiviteit van een online cognitieve werkgeugentraining ter verbetering van het (werk)geheugen, aandacht en concentratie bij kinderen die problemen hebben op dit gebied, zowel direct in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40575

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbetering van (werk)geheugen na neonatale IC-opname.

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

verminderd werkgeheugen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: subsidie Stichting Sophia Wetenschappelijk Onderzoek (Vrienden van Sophia) toegezegd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve rehabilitatie, congenitale hernia diafragmatica, extracorporele membraan oxygenatie, werkgeheugen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De z-score van de subtest Cijferreeksen van het neuro-psychologisch onderzoek zal berekend worden bij aanvang van de studie (inclusie/ T=0), direct na het afsluiten van de trainingsperiode met COGMED (T=1: 5-6 weken na aanvang van de studie) en 12 maanden na aanvang van de studie (T=2).

Secundaire uitkomstmaten

De z-scores van de subtesten van het neuro-psychologisch onderzoek (subtest Ruimtelijke Oriëntatie, 15 woordentest, Rey Complex Figure Test, Dot Cancellation Test, Trail Making Test, Stroop kleur-woord test, twee subtesten van de BADS-C) zullen berekend worden bij aanvang van de studie (inclusie/ T=0), direct na het afsluiten van de trainingsperiode met COGMED (T=1: 5-6 weken na aanvang studie) en 12 maanden na aanvang van de studie (T=2).

Subjectieve rapportage van executieve functies (BRIEF)

De subjectieve rapportage van executieve functies van het kind zal bij aanvang van de studie (T=0), 5-6 weken (T=1) en 12 maanden na aanvang van de studie (T=2) ingevuld worden; zowel door ouders als door de leerkracht.

Subjectieve rapportage van gedrag (SDQ)

De subjectieve rapportage van gedrag van het kind zal bij aanvang van de studie (T=0), 5-6 weken (T=1) en 12 maanden na aanvang van de studie (T=2) ingevuld worden; zowel door de ouders als door de leerkracht.

Gezondheidsstatus/ kwaliteit van leven van het kind

De gerapporteerde gezondheidsstatus/ kwaliteit van leven van het kind - zoals beoordeeld door kind (PedsQL) en ouders (PedsQL en CHQ) - zal bij aanvang van de studie (T=0), 5-6 weken (T=1) en 12 maanden na aanvang van de studie (T=2) berekend worden.

Mening en evaluatie van het kind en de ouders

In de interventiegroep zal de gerapporteerde mening en evaluatie over de COGMED werkgeheugentraining en het resultaat van de training zal bij aanvang van de studie (T=0), 5-6 weken (T=1) en 12 maanden na aanvang van de studie (T=2) ingevuld worden; zowel door het kind als door de ouders

MRI en Sternberg werkgeheugentaak

De MRI en de Sternbergtaak worden afgenomen bij aanvang van de studie (T=0) en zullen vergeleken worden met de MRI resultaten en de uitkomst op de Sternbergtaak (reactietijd en accuraatheid) direct na het afsluiten van de trainingsperiode met COGMED (T=1; 5-6 weken na aanvang van de studie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Over het algemeen hebben kinderen die als pasgeborene met extracorporele membraanoxygenatie (ECMO) zijn behandeld en kinderen met congenitale hernia diafragmatica (CDH; ook degenen die geen ECMO behandeling nodig hadden) een normale intelligentie maar een grotere kans op leerproblemen. Dit heeft nadelige gevolgen voor het schoolsfunctioneren en hun kwaliteit van leven. Bij hen zijn problemen waargenomen met (werk)geheugen, aandacht en concentratie. Deze problemen lijken ernstiger te worden naarmate de kinderen ouder worden. COGMED is een internationaal gebruikt online trainingsprogramma waarvan is aangetoond dat het bij kinderen met executieve functiestoornissen hun functioneren op cognitief gebied kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het testen van de effectiviteit van een online cognitieve werkgeheugentraining ter verbetering van het (werk)geheugen, aandacht en concentratie bij kinderen die problemen hebben op dit gebied, zowel direct in aansluiting op de training als na 12 maanden (lange termijn effect). Daarnaast zal de structuur en activatie van de hersenen worden onderzocht door middel van een functionele MRI scan (fMRI) tijdens uitvoering van een werkgeheugentaak.

Onderzoeksopzet

Enkelblinde gerandomiseerde gecontroleerde interventiestudie. Voorafgaand aan (T0), direct na (T1) en 12 maanden na (T2) de interventie vindt evaluatie plaats m.b.v. neuropsychologische testen, gestandaardiseerde vragenlijsten voor ouders, leerkrachten en de kinderen zelf, en er wordt op T0 en T1 een fMRI onderzoek tijdens een werkgeheugen taak verricht. De controle groep ondergaat dezelfde meetmomenten maar zonder interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende 5 weken 5 dagen per week 45 minuten COGMED-training via de computer (thuis), met begeleiding op afstand door een coach.

Inschatting van belasting en risico

De interventie met COGMED zelf heeft geen directe nadelige gevolgen; dit betreft een behandelmethode die reeds op grote schaal internationaal wordt toegepast bij kinderen. De 3 meetmomenten en het uitvoeren van het COGMED-programma nemen wel tijd in beslag (zowel bij kind als ouders): binnen

de periode van 1 jaar zijn er 3 onderzoeken die 1-2 dagdelen in beslag nemen en - indien deelname aan het COGMED-programma - dan is er een belasting van 5 weken lang 5 dagen per week ca. 45 minuten per dag een online programma volgen in de thuissituatie. De kinderen in de controle-arm ondervinden niet direct voordeel aan de studie; de kinderen die deelnemen aan het COGMED-programma kunnen een verbetering ondervinden van het werkgeheugen, aandacht, en concentratie indien deze methode effectief blijkt. Het ondergaan van fMRI-onderzoek kan door de kinderen als spannend worden ervaren; door intensieve voorbereiding en gebruik van een mock-scanner verwachten we dat deze belasting tot een minimum beperkt kan worden. Deze verwachting is gebaseerd op eerdere onderzoeken van onze afdeling met fMRI bij kinderen op deze leeftijd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

5 - Verbetering van het (werk)geheugen, de aandacht en de concentratie na opname op ... 24-05-2025

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen in de leeftijd 8 tot en met 12 jaar - geboren tussen medio 2002 en eind 2007 - die als pasgeborene behandeld zijn met ECMO en/of geboren zijn met congenitale hernia diafragmatica in een van beide Nederlandse ECMO-centra (Rotterdam en Nijmegen) met een significant verminderd (werk)geheugen (z-score < -1,5; conform internationale richtlijnen) komen in aanmerking.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- IQ < 80
- syndromen gepaard gaande met cerebrale ontwikkelingsstoornissen
- Kinderen die psychofarmaca gebruiken en die niet stabiel zijn (d.w.z. deelname aan een medicatietrial of aanpassing van de dosering < 4 weken voor aanvang van de training)
- onvoldoende begrip van de Nederlandse taal bij kind en/of ouders om Nederlandstalige onderzoeken te ondergaan en/of instructies betreffende de COGMED training te kunnen volgen
- geen toegang tot pc met internet aansluiting om het COGMED programma te kunnen volgen
- voor het uitvoeren van de MRI: claustrofobie of andere problemen zoals bewegingsstoornissen, implantaten van metalen voorwerpen (pacemaker, plaatjesbeugel etc.) waardoor betrouwbaar uitvoeren van dit deel van het onderzoek niet lukt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-09-2014
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25378
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47335.078.13
OMON	NL-OMON25378