

Sociale cognitie bij patiënten met hersentumoren

Gepubliceerd: 22-12-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Dit onderzoek richt zich op het bepalen in welke mate hersentumorpatiënten beperkingen hebben in sociale cognitie, of deze beperkingen afhankelijk zijn van de patiënt, tumor of behandelingskenmerken en hoe deze beperkingen van invloed zijn op het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43201

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sociale cognitie bij gliomen

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

glioom, primaire hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, glioom, sociale cognitie, tumorlocatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate waarin sociale cognitie, en meer specifiek, de perceptie van emoties, is aangedaan bij hersentumorkpatiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Determinanten van gecompromitteerde sociale cognitie, waaronder cognitief functioneren, tumor locatie, tumor gradering, en interventies.

Associatie tussen sociale cognitie van patiënten en de geestelijke gezondheid van mantelzorgers .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gliomen zijn de meest voorkomende primaire kwaadaardige hersentumoren, met een incidentie van ongeveer zes per 100.000. Ondanks pogingen ter verbetering van de behandeling van gliomen, kunnen patiënten met deze tumoren niet genezen. Naast de lichamelijke klachten, en klachten van vermoeidheid en depressie, heeft 80% van de patiënten met primaire hersentumor cognitieve stoornissen. Patiënten met een onvoldoende besef van deze tekorten kunnen onaangepaste reacties op hun sociale omgeving ontwikkelen. Een gebrek aan zelfinzicht kan bovendien leiden tot een verminderde sociale cognitie, die zowel emotionele processen (perceptie van emoties, emotionele empathie), en rationele processen ('theory of mind', cognitieve empathie) omvat. Zelfinzicht is nog nauwelijks onderzocht bij hersentumorkpatiënten. Voor mantelzorgers vormen deze veranderingen in gedrag en persoonlijkheid de meest problematische gevolgen van de ziekte en de emotionele belasting van mantelzorgers neemt toe naarmate patiënten zich minder bewust zijn van die gevolgen. Gezien de aanzienlijke overlap in de hersengebieden die betrokken zijn bij de hersentumor en / of behandeling en de hersengebieden die essentieel zijn voor sociale cognitie, is sociale cognitie waarschijnlijk bij patiënten met hersentumoren ook aangedaan.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek richt zich op het bepalen in welke mate hersentumorkpatiënten

beperkingen hebben in sociale cognitie, of deze beperkingen afhankelijk zijn van de patiënt, tumor of behandelingskenmerken en hoe deze beperkingen van invloed zijn op het functioneren van de mantelzorgers. Identificatie van hersengebieden die betrokken zijn bij sociale cognitie kunnen worden gebruikt voor het optimaliseren van een veilige hersentumorchirurgie en worden geïntegreerd in de revalidatie van patiënten met gliomen en hun mantelzorgers.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal worden ontworpen als een cross- sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

Confrontatie met achterblijvende (cognitieve) prestaties kan als belastend worden ervaren. Deelnemers kunnen er altijd voor kiezen om vragen niet te beantwoorden of testen niet uit te voeren als zij zich hier ongemakkelijk bij voelen. Verder zijn er geen risico's, maar ook geen directe voordelen voor patiënten en hun mantelzorgers.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie moeten de patiënten voldoen aan de volgende criteria :

- 1) Histologische diagnose van glioom, zijnde astrocytoma, oligodendroglioma, oligoastrocytoma of glioblastoma multiforme
- 2) Patiënten ondergaan geen actieve behandeling met radiotherapie en/of chemotherapie
- 3) ≥ 18 jaar
- 4) Schriftelijk informed consent; Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek moeten mantelzorgers voldoen aan de volgende criteria :
 - 1) ≥ 18 jaar
 - 2) Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- 2) Op dit moment onder actieve behandeling voor psychiatrische aandoeningen
- 3) Autisme Spectrum Stoornis of recidiverende psychosen
- 4) Zelf-gerapporteerd middelenmisbruik
- 5) Bekend hoofdletsel niet gerelateerd aan de hersentumor of behandeling
- 6) Neurodegeneratieve aandoeningen
- 7) Ernstige visuele beperking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-02-2017
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL57198.029.16