

e-COGRAT: De ontwikkeling, effectiviteit en implementatie van *blended care* behandeling bij vermoeidheid na niet aangeboren hersenletsel. Stap 1: feasibility van e-COGRAT, een pilot-onderzoek.

Gepubliceerd: 30-11-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

OU1) Is de e-COGRAT bruikbaar binnen de NAH populatie?2) Wat zijn de ervaringen van patiënten met de e-COGRAT?3) Wat zijn de ervaringen van behandelaars met de e-COGRAT?4) Welke veranderingen aan e-COGRAT zijn noodzakelijk?5) Laat deze pilot van e...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43913

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

e-COGRAT, pilot

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

beperkte belastbaarheid na NAH, Vermoeidheid na niet aangeboren hersenletsel

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Revalidatiefonds; Johanna KinderFonds en Stichting Rotterdamse Kinderrevalidatie Fonds Adriaanstichting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blended Care, e-Health, Niet Aangeboren Hersenletsel (NAH), Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënten:

- Vragenlijst over gebruikservaring e-COGRAT
- Vermoeidheid: Checklist Individuele Spankracht (CIS-20R, J. H. Vercoulen et al., 1994; J. H. H. M. Vercoulen et al., 1999) & Dutch Multifactor Fatigue Scale (DMFS, Visser-Keizer, A.C. et al., 2015).
- Daarnaast wordt gedurende de behandelperiode wekelijks gevraagd naar fysieke en mentale veranderingen (op een schaal van 1-10) en fysieke en mentale vermoeidheid op een schaal van 1-10).
- Kwaliteit van leven: RAND36 (van der Zee & Sanderman, 2012).

Behandelaren:

- Demografische gegevens (leeftijd, beroepsgroep, aantal jaren werkzaam).
- Semi-gestructureerd interview naar internet-, applicatiegebruik en ervaring van het inzetten van eHealth.
- Vragenlijst over gebruikservaring e-COGRAT.

- Semi-gestructureerd interview naar gebruikservaringen.

Secundaire uitkomstmaten

Patiënten:

- Angst- en depressieklachten: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Zigmond & Snaith, 1983).
- Psychosociale distress: Brief Symptom Inventory (BSI) (Derogatisa & Melisaratos, 1983).
- Executieve problematiek: DEX (Alderman, Evans, Burgess, & Wilson, 1993).
- Geluksvraag (7-punt likertscale).
- Informatie over arbeid en, verzuim en zorgconsumptie, vragenlijst User-P.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vermoeidheid is een veelvoorkomende en vaak zeer beperkende klacht na Niet Aangeboren Hersenletsel (NAH). Om beter met deze vermoeidheid om te gaan, is een goed werkzaam protocol ontwikkeld te weten de COGRAT (Cognitive and Graded Activity training, Zedlitz AMEE, Fasotti L en Geurts ACH, Clinical Rehabilitation, 2011).

Het huidige onderzoek betreft een pilot/feasibility studie met als doel het ontwikkelen van een blended care / e-health variant, de e-COGRAT. Met behulp van focusgroepen (zowel patiënten als behandelaren) zal de COGRAT worden omgebouwd naar een (deels) digitale module, de e-COGRAT.

Vervolgens zal deze module bij kleine groepen patiënten worden getoetst (pilot) op feasibility.

In een vervolg studie, buiten de scope van het huidige onderzoek, zullen effectiviteit en kosteneffectiviteit nader worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

OUD:

- 1) Is de e-COGRAT bruikbaar binnen de NAH populatie?

- 2) Wat zijn de ervaringen van patiënten met de e-COGRAT?
- 3) Wat zijn de ervaringen van behandelaars met de e-COGRAT?
- 4) Welke veranderingen aan e-COGRAT zijn noodzakelijk?
- 5) Laat deze pilot van e-COGRAT een vermindering van ervaren vermoeidheid zien in vergelijking met het eerdere onderzoek naar COGRAT in revalidatie setting?
- 6) Is de e-COGRAT behandeling efficiënter dan de COGRAT behandeling in termen van tijdsinvestering van behandelaars en reistijden van patiënten?
- 7) Is de voor adolescenten ontwikkelde behandeling ook bruikbaar voor deze adolescenten?

AANGEPAST:

- A. De ontwikkeling van een digitale COGRAT module, de e-COGRAT.
- B. Feasibility bepalen van de e-COGRAT.

Onderzoeksopzet

- A. Met behulp van focusgroepen zal COGRAT worden omgezet naar e-COGRAT.
- B. Deze eerste versie van e-COGRAT zal met een beperkte groep patiënten en behandelaars worden geëvalueerd op bruikbaarheid (feasibility).

Onderzoeksproduct en/of interventie

OOD: Focusgroepen: Per focusgroep worden 4 bijeenkomsten gepland op goed te bereiken locaties. Behandelgroepen: Bij de oorspronkelijke COGRAT vonden 12 groepssessies cognitieve therapie plaats en 24 sessies Graded Activity Training in 12 weken. Dit zal worden teruggebracht (precieze aantallen mede afhankelijk van uitkomsten uit de focusgroepen) naar 4 life-sessies cognitieve therapie en 12 life-sessies graded Activity Training. De overige contacten zullen digitaal worden aangeboden. De totale behandelduur blijft 12 weken.

AANGEPAST: De interventie betreft een blended cognitief gedragstherapeutische behandeling voor beperkte belastbaarheid, d.w.z. een deel van de behandeling is face-to-face, een ander deel gaat via internet.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is voor de patiënten gelijk aan of minder dan wanneer zij deelnemen aan reguliere behandeling voor vermoeidheidsklachten.

De extra belasting bestaat uit deelname aan focusgroepen (uiteraard slechts voor hen die daarin zitting nemen) en het invullen van vragenlijsten en evaluatie formulieren.

Het risico schatten wij in op nihil.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd 15-24 (groep 1)
- leeftijd > 24 (groep 2)
- niet aangeboren hersenletsel (NAH) minstens 3 maanden voorafgaand aan inclusie
- last hebben van (ernstige) chronische vermoeidheid
- in staat zijn om zelfstandig minstens 10 meter te lopen
- toegang hebben tot een computer met internetverbinding en daar op basaal niveau gebruik

van kunnen maken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige comorbide hart- en/of vaataandoeningen
- comorbide psychiatrische stoornissen (depressie of persoonlijkheids stoornissen)
- IQ beneden 80
- ernstige cognitieve stoornissen (neglect, afasie, geheugenstoornissen of ontremming).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2016

Aantal proefpersonen: 32

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL54404.058.16