

Brain Train, geheugen training en bewegen voor ouderen met een bipolaire stoornis, een pilot studie.

Gepubliceerd: 14-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doel: evalueren van uitvoerbaarheid van de pilot interventie door opkomst te meten en te evalueren met de deelnemers
Secundaire doel: meten van mogelijk gunstig effect in alle domeinen van herstel: cognitie, lichamelijke conditie, sociale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44564

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Brain Train

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

bipolaire stoornis, manisch depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bewegen, bipolaire stoornis, geheugentraining, oudere patienten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten: kwantitatieve analyse van uitvoerbaarheid en tevredenheid van de interventie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: verminderen van depressieve symptomen, verbetering van cognitie, verbeteren van sociaal functioneren en lichamelijke conditie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ouderen met een bipolaire stoornis hebben geheugenproblemen. Om succesvol ouder te worden te stimuleren willen wij een interventie testen die geheugentraining combineert met lichamelijke activiteit en sociale interactie met elkaar in een pilot. Door de combinatie van geheugentraining en bewegen denken wij dat het aantrekkelijk is voor de meerderheid van patienten. We hebben onze studie ontworpen in samenwerking met onze patienten. Het bekijken en meten van uitvoerbaarheid en tevredenheid zijn de belangrijkste doelen van deze pilot. Als het succesvol is willen we het verder ontwikkelen en testen bij een grotere groep en in meerdere centra.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: evalueren van uitvoerbaarheid van de pilot interventie door opkomst te meten en te evalueren met de deelnemers

Secundaire doel: meten van mogelijk gunstig effect in alle domeinen van herstel: cognitie, lichamelijke conditie, sociale participatie en depressieve symptomen.

Onderzoeksopzet

Dit is een pilot interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie duurt 12 weken met 2 wekelijkse bijeenkomsten: een keer cognitieve training van anderhalf uur, gevolgd door een uur fysieke inspanning (lopen), en een tweede bijeenkomst voor twee uur fysieke inspanning. De twee groepen zullen achtereenvolgens gegeven worden (najaar 2017, voorjaar 2018).

Inschatting van belasting en risico

De interventie gaat gepaard met een bepaalde belasting en risico voor de patient. Het onderzoek duurt 12 weken en bevat 24 sessies. Het vraagt om een actieve deelname van de patienten. Het bewegen kan lichamelijk ongemak veroorzaken (bijv. lichte spierpijn en vermoeidheid). De geheugentraining kan confronteren met eigen beperkingen en psychische stress veroorzaken. Er zijn positieve effecten te verwachten zoals een verbeterde lichamelijke conditie en geheugen. We denken dat de risico's minimaal zijn. Op groepsniveau zou kunnen blijken dat deze interventie uitvoerbaar is met positieve effecten voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Amstelveenseweg 589
Amsterdam 1081JC
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Amstelveenseweg 589
Amsterdam 1081JC
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. bipolaire stoornis (op basis MINI-interview)
2. relatief euthym (CES-D < 16 en YMRS < 12)
3. cognitieve stoornissen (ten minste -1.0 SD op een of meerdere domeinen)
4. verminderd sociaal functioneren (SOFAS<60)
5. wilsbekwaam om een toestemmingsverklaring te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Als patiënten geen toestemming voor deelname kunnen geven door communicatieproblemen, zwakbegaafdheid (IQ<70), dementie (MMSE<18).
2. alcohol en/of middelenmisbruik
3. angststoornissen (BAI >36)
4. electroconvulsie therapie gedurende afgelopen 6 maanden
5. lichamelijke aandoeningen waardoor niet in staat meer dan 30 minuten te lopen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-09-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
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	NL61765.029.17