

Cognitieve revalidatie bij hersentumorpatiënten na operatie

Gepubliceerd: 31-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Dit onderzoek heeft als doel het evalueren van de directe en lange-termijneffecten van vroege cognitieve revalidatie in een prospectieve gerandomiseerde trial op neuropsychologische testprestaties, en zelfgerapporteerde cognitieve klachten,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44894

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COG REHAB hersentumorpatiënten

Aandoening

- Overige aandoening
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Cognitieve problemen, geheugen- concentratieproblemen

Aandoening

Cognitieve stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve revalidatie, Cognitieve stoornissen, Hersenoperatie, Hersentumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cognitief functioneren: (verandering in) groeps- en individuele neuropsychologische prestaties, gemeten met CNS VS en twee additionele neuropsychologische tests, op 3, 6 en 12 maanden vergeleken met voor operatie, en grootte van verandering over tijd.

Secundaire uitkomstmaten

Zelfgerapporteerd(e) symptomen/functioneren: (verandering in) zelfgerapporteerd cognitief functioneren, psychologische klachten (angst en depressie) en vermoeidheid gemeten met vragenlijsten op 3, 6 en 12 maanden na operatie vergeleken met voor operatie; beroepsmatig functioneren en zelfstandigheid/integratie in de samenleving, gemeten met vragenlijsten 12 maanden vergeleken met voor operatie; subjectief cognitief functioneren beoordeeld door deelnemer en diens mantelzorger voor de start van de cognitieve revalidatie (3 maanden na operatie) en na afloop van de revalidatie (6 maanden na operatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stoornissen in cognitief functioneren komen veel voor bij patiënten met een hersentumor. Er is opvallend weinig onderzoek gedaan naar revalidatie van cognitieve stoornissen bij patiënten met een hersentumor.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel het evalueren van de directe en lange-termijneffecten van vroege cognitieve revalidatie in een prospectieve gerandomiseerde trial op neuropsychologische testprestaties, en zelfgerapporteerde cognitieve klachten, psychologische klachten (angst en depressie), vermoeidheid, beroepsmatig functioneren en zelfstandigheid/integratie in de samenleving.

Onderzoeksopzet

In de eerste 6 maanden zal er binnen het project een haalbaarheidsstudie worden uitgevoerd, om te zien of de therapietrouw, patiëntervaringen en logistiek voldoen aan onze verwachtingen. Informatie uit deze studie wordt gebruikt om de RCT indien nodig/zo mogelijk aan te passen.

Daaropvolgend zal een prospectieve, gerandomiseerde (gecontroleerde) studie plaatsvinden. Patiënten met vermoedelijke laag-gradig gliomen en meningeomen, die willen deelnemen, worden gerandomiseerd naar een cognitieve-revalidatieconditie (start 3 maanden na operatie) of naar een wachtlijstconditie. Deelnemers worden getest met een (voornamelijk gecomputeriseerde) batterij van neuropsychologische tests, en vragenlijsten over subjectief cognitief functioneren, vermoeidheid, angst en depressie, voor operatie, 3 maanden na operatie, 6 maanden na operatie (direct na afloop van de cognitieve revalidatie), en 12 maanden na operatie (6 maanden na cognitieve revalidatie, follow up). Daarnaast worden vragenlijsten mbt beroepsmatig functioneren en zelfstandigheid/integratie in de samenleving afgenomen vóór operatie en 12 maanden na operatie (niet op 3 en 6 maanden na operatie). Een vragenlijst die het subjectief cognitief functioneren (met name executief functioneren) in kaart brengt, wordt afgenomen bij de mantelzorger en bij de patiënt zelf (informantbeoordeling en zelfbeoordeling) op 3 maanden en 6 maanden na operatie. De wachtlijstgroep krijgt de mogelijkheid om na de 12 maanden meting, toch nog de interventie te volgen (waarna geen meting meer wordt gedaan).

Data van historische controles (protocol NL41351.008.12) zullen worden gebruikt om cognitieve prestaties en zelfgerapporteerde klachten/functioneren van cognitieve-revalidatiegroep mee te vergelijken op 12 maanden na operatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een tablet app, gebaseerd op ons eerder geevalueerde cognitieve-revalidatieprogramma, zal gebruikt worden als interventie om cognitief functioneren te verbeteren. Het programma richt zich op zowel hertraining als aanleren van compensatiestrategieën, en bevat vele

oefeningen. Patienten kunnen het programma zelf thuis doorlopen. Na een eerste afspraak met de onderzoeker, worden patienten elke 2 weken gebeld door de onderzoeker om hun voortgang bij te houden, de volgende stap in de training te plannen en vragen te beantwoorden. Patient wordt geadviseerd om een dierbare uit te nodigen bij het volgen van het programma. Het is de verwachting dat deelnemers 3 uur per week zullen besteden om het 2,5 maand durende programma te doorlopen.

Inschatting van belasting en risico

Veel patienten met hersentumoren ervaren cognitieve problemen. Er is opvallend weinig onderzoek gedaan naar revalidatie van deze cognitieve stoornissen bij patienten met een hersentumor.

Voor de patienten in deze studie zijn er geen risico's geassocieerd met deelname. Ze zullen tijd investeren in en geestelijke inspanning leveren aan dit onderzoek. Daarbij krijgen zij allen de mogelijkheid om een cognitieve-revalidatieprogramma te volgen (ofwel 3 maanden ofwel 12 maanden na operatie) waarvan positieve effecten verwacht worden op cognitief functioneren, psychologische klachten en dagelijks functioneren.

De bevindingen en ervaringen die uit dit onderzoek zullen voortkomen zullen van grote waarde zijn voor de craniotomiepopulatie en zullen toekomstige revalidatie bij patienten met hersentumoren binnen en buiten de betrokken ziekenhuizen aanscherpen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
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)

- * De patient heeft een hersentumor die radiologisch verdacht is voor ofwel een meningeoom, ofwel een laag-gradig glioom.
- * De patient ondergaat craniotomie voor deze hersentumor.
- * De patient is in een klinisch behoorlijke of goede conditie (Karnovsky performance Scale ≥ 70).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere tumorresectie in het afgelopen jaar, comorbide neurodegeneratieve aandoening, neurologische of psychiatrische aandoening in de afgelopen 2 jaar, chemotherapie in de afgelopen 2 jaar, onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal, IQ lager dan 85 of (zeer) lage cognitieve vaardigheden, onvoldoende leesvaardigheid, Karnovsky Score onder de 70, complicatie tijdens/ten gevolge van operatie en cognitieve revalidatie elders.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-10-2015
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2017

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL51152.028.14