

Het effect van cognitieve revalidatietherapie en mindfulness based cognitieve therapie op het cognitief functioneren van patiënten met multipele sclerose.

Gepubliceerd: 03-04-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of cognitieve revalidatietherapie (CRT) en mindfulness based cognitieve therapie (MBCT) de cognitieve klachten verbetert bij mensen met MS. Daarnaast zal middels MEG metingen en moderne netwerktheorie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45542

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve revalidatie en mindfulness in multipele sclerose (REMIND-MS)

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

multipele sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: stichting MS research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitief functioneren, Cognitieve revalidatietherapie, Mindfulness, Multipele Sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is subjectief cognitieve klachten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn objectief cognitief functioneren, FC in rust, functionele hersennetwerkorganisatie, psychologische symptomen, welbevinden, kwaliteit van leven en dagelijks functioneren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve klachten en beperkingen zijn een veelvoorkomend probleem bij mensen met multipale sclerose (MS) en hebben een grote impact op kwaliteit van leven en psychosociaal functioneren. Uit eerder onderzoek blijkt dat 30 tot 70 procent van de MS-patiënten te maken krijgt met cognitieve problematiek. Cognitieve problematiek geobjectiveerd door neuropsychologisch onderzoek hangt bij mensen met MS samen met pathologie in de grijze stof. Veranderingen in de functionele connectiviteit (FC) tussen hersengebieden gemeten middels beeldvorming met magnetische resonantie (MRI) en magnetoencefalografie (MEG) kunnen ook ten grondslag liggen aan de cognitieve problemen in MS. Tot nu toe is er geen eenduidig bewijs en beleid ten aanzien van welke interventie effectief is voor mensen met MS en cognitieve klachten. Dit benadrukt het belang om *evidence-based* behandelingsmogelijkheden te ontwikkelen en om meer kennis te vergaren over de etiologie van cognitieve problemen bij patiënten met MS.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of cognitieve revalidatietherapie (CRT) en mindfulness based cognitieve therapie (MBCT) de cognitieve klachten verbetert bij mensen met MS. Daarnaast zal middels MEG metingen en moderne netwerktheorie meer kennis verzameld worden over de etiologie en mogelijke verbeteringen van subjectieve en objectieve cognitieve klachten bij MS.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een dubbel centrum, onderzoeker-blind, gerandomiseerd en gecontroleerd onderzoek (RCT) met parallelle groepen. Deelnemers worden toegewezen aan een van de drie behandelarmen (CRT, MBCT, standaardzorg (ETAU)). De CRT en MBCT bestaan uit een programma van 9 weken. Metingen vinden plaats tijdens baseline, na afloop van de interventie en 6 maanden na afloop van de interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CRT bestaat uit een combinatie van cognitieve training, psycho-educatie, strategietraining en huiswerkopdrachten die gericht zijn op het toepassen van de geleerde strategieën in het dagelijks leven. CRT richt zich op de snelheid van het waarnemen en denken, mentale vermoeidheid, het geheugen en het executief functioneren. MBCT is een interventie waarin aspecten van mindfulness meditatie worden gecombineerd met aspecten van cognitieve gedragstherapie. MBCT is gericht op het meer bewust in het moment aanwezig zijn. ETAU bestaat uit een afspraak met een MS-verpleegkundige en is gericht op psycho-educatie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit de drie metingen, de bijeenkomsten van de interventies en huiswerkopdrachten. De metingen bestaan voor alle deelnemers uit een neuropsychologisch onderzoek (ongeveer 90 minuten) en MEG scans (ongeveer 45 minuten) in het VU medisch centrum. Daarnaast bestaan de metingen uit een batterij van vragenlijsten die thuis kan worden ingevuld (ongeveer 60 tot 90 minuten). Deelnemers in de CRT groep krijgen negen groepsbijeenkomsten van 2,5 uur en deelnemers in de MBCT groep acht groepsbijeenkomsten van 2,5 uur en een stiltedag. Voor zowel de CRT als de MBCT groep geldt dat de deelnemers huiswerkopdrachten voor 6 dagen per week, 45 minuten per keer krijgen. De deelnemer van de ETAU groep zullen één afspraak met een MS-verpleegkundige krijgen. De afspraken van de interventies vinden plaats in een van de twee deelnemende centra (VU medisch centrum of Klimmendaal Revalidatiespecialisten). Er wordt verwacht dat de CRT en MBCT interventies een positief effect hebben op subjectief cognitieve klachten, objectief cognitieve beperkingen en het psychosociale functioneren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- 18 tot 65 jaar oud
- bevestigde MS diagnose volgens de McDonald2010 criteria
- voldoende cognitieve klachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Psychose
- Suïcidale gedachten
- Niet in staat om Nederlands te spreken of schrijven
- Eerdere ervaring met een soortgelijke interventie.;Voor elke potentiële deelnemer wordt er op een individueel niveau besproken en geëvalueerd of fysieke of cognitieve beperkingen, comorbiditeiten of behandelingen teveel interfereren met de interventies om deel te kunnen nemen aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-07-2017
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 20-06-2017
Soort: Amendement
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	NL60302.029.16