

Multiple Screening: een tool om cognitieve problemen in mensen met Multiple Sclerose vroegtijdig in kaart te brengen. Het verkrijgen van normscores.

Gepubliceerd: 22-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het beoogde doel van de huidige studie: Doel I Het onderzoeken van de begrijpelijkheid, uitvoerbaarheid en zelfstandig gebruik van een al reeds beschikbare digitale cognitietool (Multiple Screening app) in mensen met MS. De patiënten zal gevraagd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45675

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multiple Screening voor mensen met Multiple Sclerose

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Cognitie; aandacht, geheugen en concentratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Farmaceutisch bedrijf Sanofi Genzyme, Genzyme

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Multiple Sclerosis, Normscores

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het meten van de begrijpelijkheid, uitvoerbaarheid en zelfstandig gebruik van de Multiple Screening app in MS patiënten, waardoor vervolgens de volledig begrijpbare, uitvoerbare en zelfstandige Multiple Screening app kan worden uitgevoerd door een groep gezonde proefpersonen om normscores voor de digitale cognitieve testen binnen de app, te kunnen bepalen. Daarbij zullen de uitkomsten van de papieren versie en de digitale versie van de neuropsychologische testen met elkaar vergeleken worden door bij zestig gezonde proefpersonen beide versies af te nemen.

Secundaire uitkomstmaten

NVT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

50-70% van de mensen met de ziekte multiple sclerose (MS) ondervinden cognitieve problemen. Hoewel problemen met cognitie wel degelijk een verminderde kwaliteit van leven tot gevolg hebben, zijn het in eerste instantie vaak de lichamelijke klachten die voor de patiënt prioriteit hebben tijdens een afspraak met de neuroloog. Om naast de lichamelijke klachten ook de cognitieve problemen bij mensen met MS vroegtijdig in kaart te kunnen brengen is er behoefte aan een snelle betrouwbare cognitieve beoordeling. Een beoordeling die de neuroloog kan ondersteunen in het nemen van eventuele adequate vervolgstappen.

De Brief International Cognitive Assessment for MS (BICAMS) is een internationaal gerenommeerde cognitieve screenings testbatterij. Deze neuropsychologische testbatterij is kort wat betreft afname tijd (15 minuten)

en betrouwbaar (de tests die gebruikt worden meten de meest aangedane cognitieve domeinen bij mensen met MS). Echter, om de BICAMS af te nemen is er nog steeds een testleider nodig (neuropsycholoog of MS-verpleegkundige). Hierdoor bestaat er nog altijd een drempel om deze cognitieve testbatterij ook daadwerkelijk af te nemen. In de ideale situatie zou de patiënt voordat hij/zij de spreekkamer van de neuroloog binnenkomt, deze testbatterij al hebben gemaakt. Het overstijgende doel van dit onderzoek is het ontwikkelen van een digitale BICAMS waarbij de patiënt zelfstandig de tests kan maken en de neuroloog direct een uitslag in zijn/haar mail ontvangt. Om een uitslag te kunnen genereren voor MS patiënten, moeten normscores worden bepaald en geïntegreerd worden in de digitale testbatterij. Deze specifieke subvraag is de doelstelling van dit voorgestelde onderzoek, wat zal plaatsvinden volgens een twee-staps-model:

Doel 1) De digitale BICAMS in de vorm van een app (Multiple Screening) evalueren op basis van begrijpelijkheid, uitvoerbaarheid en zelfstandig gebruik in een kleine groep mensen met MS; 2) Normscores maken voor de digitale cognitieve testen met behulp van een groep gezonde proefpersonen, waarbij bij de eerste groep (N=60) ook de papieren versie van de neuropsychologische testen zullen worden afgenomen ter validering.

Doel van het onderzoek

Het beoogde doel van de huidige studie:

Doel I

Het onderzoeken van de begrijpelijkheid, uitvoerbaarheid en zelfstandig gebruik van een al reeds beschikbare digitale cognitietool (Multiple Screening app) in mensen met MS. De patiënten zal gevraagd worden om een evaluatie te geven over de app middels een vragenlijst, zodat deze volledig ingesteld is op zelfstandig gebruik van de MS patiënt. Eventuele verbeteringen worden daarna in de cognitietool geïntegreerd voordat de app gebruikt wordt om normscores te genereren. De evaluatievragenlijst is als bijlage bijgevoegd (zie pagina 50) en daarnaast zal een klein interview volgen zodat er zekerheid is dat alles met de patiënt over de Multiple Screening tool besproken is.

Doel II

Een groep gezonde vrijwilligers (N=250) zal de digitale BICAMS in applicatievorm op een iPad invullen om normdata te verkrijgen van de digitale cognitieve testen. De verkregen normscores worden in de Multiple Screening app geïntegreerd, wat het mogelijk maakt om in de toekomst de score van de MS patiënten na het uitvoeren van de app gelijk te kunnen vergelijken met de cognitieve scores in een gezonde situatie. Zestig gezonde vrijwilligers zullen zowel de papieren versie van de neuropsychologische testen uitvoeren als de digitale versie om te onderzoeken in hoeverre de resultaten van beide afnamemethoden met elkaar vergeleken kunnen worden. De helft (N=30) zal eerst de papieren versie maken en daarna de digitale versie. De andere helft zal eerst de digitale versie uitvoeren en daarna zal de test op papier worden

afgenomen. De afname methode op papier zal een parallelversie zijn van de neuropsychologische testen die in de Multiple Screening app geïntegreerd zijn.

Onderzoeksopzet

Studiedesign:

Doel I

Voor deze studie zullen N=15 MS patiënten in een afgesloten ruimte de Multiple Screening app uitvoeren op een daarvoor beschikbaar gestelde iPad. Vervolgens zal hen gevraagd worden om een vragenlijst over de app in te vullen om de Multiple Screening te evalueren (zie bijlage op pagina 50). Na de evaluatievragenlijst zal een kort interview van ongeveer 10 minuten plaatsvinden. In totaal zal deze afspraak $\pm$ 30 minuten duren. Na de inventarisatie zullen de uitkomsten van de vragenlijsten worden teruggekoppeld aan Genzyme Sanofi en de app ontwikkelaars. De cognitieve domeinen die getest worden zijn informatieverwerkingssnelheid, visueel geheugen en verbaal geheugen. We verwachten dat na toevoeging van de wijzigingen, de Multiple Screening app goed bruikbaar zal zijn voor de gemiddelde persoon met MS. Om dit voor de zekerheid te verifiëren, zullen we de Multiple Screening app nogmaals in 5 onafhankelijk (niet eerder geteste) patiënten testen. Indien hier toch nog grote problemen optreden, zullen wij dit opvolgen en wederom aanpassen. Het is echter niet de verwachting dat dit nodig zal zijn.

Doel II

Voor deze fase van de studie zullen N=250 gezonde proefpersonen de Multiple Screening app uitvoeren in een afgesloten ruimte met als doel om normscores te genereren. Dit zal voor de proefpersoon $\pm$ 15 minuten duren. Bij de eerste 60 deelnemers zal ook de papieren versie afgenomen worden om te onderzoeken of de resultaten op beide afnamemethoden verwisselbaar zijn.

Inschatting van belasting en risico

In het kader van deze studie zal voor zowel de MS patiënten als de gezonde proefpersonen eenmalig een meting plaatsvinden. Tijdens de afspraak met de MS patiënt zal gevraagd worden om de Multiple Screening app uit te voeren op een iPad, waarna gelijk gevraagd wordt een evaluatievragenlijst in te vullen en zal er een kort interview van ongeveer 10 minuten plaatsvinden. Samen zal dit $\pm$ 30 minuten in beslag nemen. Vervolgens, wanneer de Multiple Screening app geoptimaliseerd is, zullen gezonde proefpersonen gevraagd worden om $\pm$ 15 minuten beschikbaar te zijn om de Multiple Screening op de iPad uit te voeren. Bij de eerste 60 deelnemers zal naast de digitale afnamevorm ook de papieren versie van de neuropsychologische testen worden afgenomen om de uitkomsten van beide afnamemethoden te kunnen vergelijken. Omdat deze studie de proefpersonen alleen laat werken met een iPad en geen onderzoek wordt gedaan naar een interventie, zal het onwaarschijnlijk zijn dat de proefpersoon risico loopt op

schade.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081 HZ
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)

Voor de MS-patiënten:

- MS patiënten zijn gediagnosticeerd volgens de vernieuwde McDonald criteria (Polman et al., 2011).
- Patiënten zijn ouder dan 18 jaar.

- Patiënten zijn in staat zelfstandig een iPad te bedienen.
- Patiënten zijn bereid om een informed consent te ondertekenen.;Voor de gezonde proefpersonen:
- Gezonde proefpersonen (geen neurologische en/of psychiatrische aandoeningen) zijn ouder dan 18 jaar.
- Proefpersonen zijn in staat zelfstandig een iPad te bedienen.
- Proefpersonen zijn bereid om een informed consent te ondertekenen.
- De eerste 60 personen zijn bereid om ook de papieren afnamemethode van de neuropsychologische testen die in de Multiple Screening app zitten te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neurologische (anders dan MS in het geval van de patiënten) en psychiatrische stoornissen;
- Drug en/of alcoholmisbruik nu en in het verleden ;
- Onmogelijkheid een neuropsychologisch onderzoek op een iPad te ondergaan (e.g. ten gevolge van ernstige oogklachten, snelle vermoeidheid, een taalbarrière of motorische problemen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-02-2017

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2017
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	NL58474.029.16