

Cognitieve bias modificatie: Onderzoek naar de effecten van een computer-gebaseerde cognitieve training bij patiënten met een acute myeloide leukemie

Gepubliceerd: 26-09-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

In deze pilot studie willen we het mogelijke effect van een kortdurende computer-gebaseerde interventie (zogenaamd cognitive bias modification) op affectieve en stress symptomen bij AML patiënten onderzoeken gedurende hun verblijf in het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46134

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve bias modificatie in patiënten met leukemie

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

acute myeloide leukemie, kanker van het bloed en beenmerg

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute myeloide leucemie, angst, depressie, distress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mogelijke verandering in affectieve en stress symptomen gemeten met de HADS en de DASS 21 voor en naar de interventie alsmede 1 week na stop van de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Vroeger tegenslagen alsmede coping factoren kunnen de kwetsbaarheid beïnvloeden en worden dmv vragenlijsten afgenomen. deze uitkomsten dienen als secundaire uitkomstmaten alsmede de individuele klinische progressie 3-4 weken na start van de AML behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die net de diagnose acute myeloide leukemie hebben gekregen hebben een groot risico om grote belasting door de ziekte en diens behandeling te ervaren die onder ander een langdurig verblijf in het ziekenhuis vraagt. terwijl cognitieve gedragstherapie in het algemeen bij kanker patiënten als bewezen effectief is gebleken in de behandeling van affectieve klachten, zijn patiënten met AML vaak ziek om een echte CGT aan te gaan die veel verbale reacties van hun vraagt. Daarom hebben we een eenvoudigere minder belastende vorm van cognitieve interventie voor deze patiënten nodig.

Doel van het onderzoek

In deze pilot studie willen we het mogelijke effect van een kortdurende computer- gebaseerde interventie (zogenaamd cognitive bias modification) op affectieve en stress symptomen bij AML patienten onderzoeken gedurende hun verblijf in het ziekenhuis.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd enkel geblindeerd onderzoek naast TAU waarbij de helft van de patienten een echte cognitieve bis modificatei krijgt en de andere helft een aspecifieke training (elk 4 sessies a 20 min. gedurende 1 week). Affectieve en stress symptomen en diens veranderingen in het beloop zullen worden gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen 4 sessies echte of sham cognitieve bias modificatie gaan doen in de loop van 7 dagen.

Inschatting van belasting en risico

De dagelijkse routinebehandeling van de patiënten wordt uitgebreid met een cognitieve training van 20 minuten alsmede een aantal vragenlijsten bij begin naar 5 en 12 dagen. het risico hiervan wordt als verwaarloosbaar ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6500 HB
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)

Klinisch opgenomen ivm acute myeloïde leukemie

Verhoogde distress zoals gemeten met de lastmeter en de HADS (score > 8)

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Onvermogen informed consent te geven

-ernstige depressie of andere psychiatrische aandoening die mogelijkheid aan het training mee te doen beperkt

-beperkte taalvaardigheden Nederlands

-IQ<80

-Acuutheid van hematologische symptomen waardoor patiënten niet het training op een alerte manier kunnen uitvoeren

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-10-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL61624.091.17