

Cognitieve bias modificatie: Onderzoek naar de effecten van een computer-gebaseerde cognitieve training in oncologie patiënten

Gepubliceerd: 22-05-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

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 kanker patiënten onderzoeken gedurende hun verblijf in het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46229

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve bias modificatie in oncologie patiënten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chemotherapie, kanker

Aandoening

niet-specifieke kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Euregio Rijn-Waal INTERREG VA Zorg verbindt WP14

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, depressie, distress, oncologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in affectieve symptomen gemeten met de HADS voor en naar de interventie alsmede 1 week na stop van de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Exploreren van de psychologische en cognitieve processen en de klinische progressie na afloop van de behandeling ten gevolge van de onderzochte interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die de diagnose kanker 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 waardoor er emotionele problemen kunnen ontstaan. Terwijl cognitieve gedragstherapie in het algemeen bij kanker patiënten als bewezen effectief is gebleken in de behandeling van affectieve klachten, zijn patiënten met kanker vaak et 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. Computergebaseerde cognitieve trainings zijn effectief gevonden symptomen in affectieve stoornissen te reduceren en er zijn veelbelovende resultaten in patiënten met borstkanker.

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 kanker patiënten onderzoeken gedurende hun verblijf in het ziekenhuis. Dit onderzoek is een samenwerking met de afdeling oncologie van het VieCuri Hospital (Venlo).

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd enkel geblindeerd onderzoek naast TAU waarbij de helft van de patiënten een echte cognitieve bias modificatie krijgt en de andere helft een specifieke training (elk 4 sessies a 20 min. gedurende 1 maand). Affectieve en stress symptomen en diens veranderingen in het beloop zullen worden gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen naast TAU, random toegewezen, of een echte cognitieve bias modificatie (CBM) of een controle CBM training gedurende een maand (4 sessies a 20 minuten). De training wordt aangeboden op een computer die naar het station wordt gebracht. De sessies worden zo ingepland dat ze met de reguliere behandeling die de patiënten krijgen niet interfereert.

Inschatting van belasting en risico

De dagelijkse routinebehandeling van de patiënten wordt uitgebreid met een cognitieve training van 4x20 minuten alsmede een aantal vragenlijsten bij begin naar een maand en 7 dagen daarna. Het risico hiervan wordt als verwaarloosbaar ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Renier Postlaan 10
Nijmegen 6525HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Renier Postlaan 10
Nijmegen 6525HB
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 kanker behandeling
- Verhoogde distress zoals gemeten met de HADS (score>8)
- Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen informed consent te geven
- beperkte taalvaardigheden Nederlands
- IC<80

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2020
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2021
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

ID: 29198

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68493.091.18
OMON	NL-OMON29198