

Haalbaarheid van cognitieve revalidatie voor patiënten met progressieve multiple sclerose (MS): een pilotstudie.

Gepubliceerd: 23-04-2018 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van deze pilotstudie is om de haalbaarheid en effectiviteit van cognitieve revalidatie bij patiënten met progressieve MS te onderzoeken middels verwerkingssnelheidstraining (SPT) en geheugenstrategietraining.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46532

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve revalidatie voor progressieve MS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

aandacht), cognitieve problemen, problemen in het denkvermogen (zoals geheugen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting MS Research (collectebusfonds)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Informatieverwerkingssnelheid, Multipele Sclerose, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Analyse: We zijn primair geïnteresseerd in verandering in cognitie na verwerkingssnelheidstraining. We gebruiken een 3 (verwerkingssnelheidstraining, controleconditie, en strategietraining) x 2 (pre- en posttraining) mixed-design ANOVA.

Verwachte resultaten: De verwerkingssnelheidstraining heeft reeds een positief effect getoond bij Relapsing Remitting MS (RRMS) patiënten. Er wordt verwacht dat deze ook bij progressieve MS leidt tot verbetering van cognitie en verwerkingssnelheid in het bijzonder. Een additioneel positief effect wordt verwacht van strategietraining op kwaliteit van leven).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vraagstelling: Bij 35-70% van alle MS-patiënten komt cognitieve achteruitgang voor, het meest frequent bij progressieve vormen. Dit beperkt hun kwaliteit van leven. Recente studies bij progressieve MS-patiënten toonden problemen in verscheidene cognitieve domeinen, het meest evident in informatieverwerkingssnelheid.

Er zijn nog weinig methoden voor cognitieve revalidatie beschikbaar voor deze patiëntengroep. Resultaten van voorgaande studies tonen een significante verbetering van cognitief functioneren na cognitieve training. Deze studies

zijn echter vooral uitgevoerd bij patiënten met minder-progressieve MS, terwijl er juist voor mensen met progressieve MS een grote behoefte is aan manieren om cognitie en kwaliteit van leven te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilotstudie is om de haalbaarheid en effectiviteit van cognitieve revalidatie bij patiënten met progressieve MS te onderzoeken middels verwerkingssnelheidstraining (SPT) en geheugenstrategietraining.

Onderzoeksopzet

18 patiënten met progressieve MS zullen geïnccludeerd worden bij Nieuw Unicum in Zandvoort (gespecialiseerd MS centrum). Negen participanten zullen 5 weken (tweemaal per week 60 minuten) een gecomputeriseerde verwerkingssnelheidstraining (SPT) volgen, 9 zullen in een controlegroep geplaatst worden en zullen 10 weken (eenmaal per week 120 minuten) een geheugenstrategietraining volgen.

Voor en na de interventies zullen cognitieve functies (neuropsychologisch onderzoek), kwaliteit van leven, stemming, vermoeidheid en subjectieve cognitieve klachten worden gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Experimentele interventie: gecomputeriseerde verwerkingssnelheidstraining (SPT). Controle interventie: internetvaardigheidstraining. Care-as-usual: strategietraining ontvangen gericht op coping met cognitieve problemen.

Inschatting van belasting en risico

Risico's: verwaarloosbaar.

Belasting: alle metingen en trainingen vinden plaats in de eigen woonruimte of op de onderzoekskamers binnen Nieuw Unicum (afhankelijk van de voorkeur van de deelnemer).

De totale studie duurt 12 weken:

week 1: voormeting (90 minuten NPO)

week 2 t/m 6: interventie SPT

week 7: nameting (SPT groep, 90 minuten NPO)

of

week 2 t/m 11: care-as-usual (strategietraining)

week 12: nameting (strategietraining groep, 90 minuten NPO)

Tijdsinvestering per week: 2 uur voor SPT, 1,5 uur voor strategietraining.

Totale tijdsinvestering SPT groep: $2 \times 5 + 2 \times 1,5 = 13$ uur.

Totale tijdsinvestering strategietraining groep: $1,5 \times 10 + 2 \times 1,5 = 18$ uur.

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)

- 1) ouder dan 18 jaar
- 2) vastgestelde diagnose progressieve MS
- 3) wilsbekwaam
- 4) in staat om instructies te volgen en zelf vragenlijsten te beantwoorden

5) motoriek in staat de computertraining te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) personen met dermate beperkt gezichtsvermogen dat zij de stimuli van de SPT interventie niet kunnen onderscheiden.
- 2) personen met (een voorgeschiedenis van) andere uitgebreide neurologische stoornissen (zoals een beroerte)
- 3) personen met een huidige klinische psychiatrische stoornis (zoals bipolaire stoornis)
- 4) personen met een geschiedenis (of huidige situatie) van uitgebreid drugsgebruik
- 5) geen wijzigingen in het medicatiegebruik (antidepressiva en psycho-actieve geneesmiddelen) zijn toegestaan gedurende de laatste 4 weken (stabiel behandelingsregime)
- 6) personen die al recentelijk hebben deelgenomen aan cognitieve revalidatie (binnen het laatste jaar) zijn uitgesloten van deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-05-2018
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2018

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	NL62300.029.17