

Gedragsproblemen bij MS patiënten: de relatie met executief functioneren en psychologische factoren.

Gepubliceerd: 20-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van de huidige studie is om te onderzoeken of MS-patiënten een significant hoger aantal gedragsproblemen rapporteren dan de normale populatie en een controlegroep. Verder zijn we geïnteresseerd of naasten/proxy's ook dezelfde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46546

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gedragsproblemen bij MS patiënten.

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Multiple Sclerosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Via het Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Executief functioneren, Gedragsproblemen, Multiple Sclerose, Psychologische factoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de hoeveelheid gerapporteerde gedragsproblemen, zowel gerapporteerd door patiënten als door proxy's.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen betreffen:

- Executief functioneren
- Angst/depressie
- Vermoeidheid
- Coping

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multiple sclerose (MS) is een progressieve en degeneratieve ziekte van het centrale zenuwstelsel die leidt tot demyelisatie en neuronaal en axonaal verlies. Er zijn vier ziekte-types: relapsing remitting MS (gedefinieerd door exacerbaties met gedeeltelijk of volledig herstel), secundair progressief MS (een vaak voorkomende overgang van relapsing-remitting, gekenmerkt door een progressief beloop, zonder exacerbaties), primaire progressieve MS (gekenmerkt door een progressieve MS). verslechtering van het begin van de ziekte) en progressieve relapsing MS (een progressieve verslechtering van het begin van de ziekte met enkele acute periodes van terugval van de symptomen, er kan al dan niet sprake zijn van herstel van deze acute perioden). Jarenlang dacht men dat MS voornamelijk tot lichamelijke problemen leidt. Meer recente studies tonen aan dat er bij 43% tot 72% van de MS-patiënten ook cognitieve stoornissen bestaan, voornamelijk op het vlak van: snelheid van informatieverwerking, geheugen, executief functioneren en ruimtelijke perceptie. Ook worden emotionele veranderingen bij MS-patiënten de afgelopen jaren beter herkend.

Lichamelijke beperkingen en cognitieve stoornissen worden beschouwd als voorspellers van een verminderde kwaliteit van leven bij MS-patiënten en de associatie met depressieve symptomen is uitgebreid bestudeerd. De helft van de MS-patiënten wordt ergens in de loop van hun leven gediagnosticeerd met een depressieve stoornis. Dit kan worden beschouwd als een emotionele reactie of een aanpassingsreactie op de progressieve ziekte. Ook meer neuropsychiatrische symptomen, zoals angst, bipolaire stoornis, euforie, pseudobulbar-affect en psychose, komen vaker voor in de MS-populatie dan in de algemene bevolking. Verschillende onderliggende ziektegerelateerde en neurobiologische factoren worden gepostuleerd voor deze neuropsychiatrische symptomen, waaronder immunologische en inflammatoire veranderingen, interferon-bèta-behandeling of structurele hersenafwijkingen.

Naast de emotionele veranderingen en cognitieve stoornissen, observeren we in de klinische praktijk regelmatig subtiele gedragsproblemen. In het bijzonder gedragsproblemen die zouden kunnen voortvloeien uit executieve functiestoornissen, m.n. tekenen van rigiditeit, toegenomen ontremming en apathie. Studies over executief functioneren bij MS-patiënten beschrijven tekorten in planning en organisatievaardigheden, woordvloeiendheid en mentale flexibiliteit. Echter gedragsproblemen die in het kader van executieve functiestoornissen kunnen optreden, zijn bij MS-patiënten tot op heden onvoldoende onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de huidige studie is om te onderzoeken of MS-patiënten een significant hoger aantal gedragsproblemen rapporteren dan de normale populatie en een controlegroep. Verder zijn we geïnteresseerd of naasten/proxy's ook dezelfde gedragsproblemen melden of dat ze verschillende soorten en aantallen problemen melden.

Secundaire doel van de studie is het onderzoeken van de onderliggende mechanismen van de gerapporteerde gedragsproblemen. De volgende mechanismen worden hiervoor meegenomen:

- Executief functioneren. Op basis van de literatuur verwachten we dat er een samenhang is tussen executief disfunctioneren en de gerapporteerde gedragsmatige problemen. .
- Depressie. Depressie is een belangrijk cofounder om rekening mee te houden bij het bestuderen van executief functioneren en gedragsproblemen bij MS-patiënten. Gegevens van verschillende onderzoeken suggereren dat een klinisch significante depressie kan leiden tot een verminderd cognitief functioneren, en meer specifiek executieve disfunctie. Bovendien hebben depressieve patiënten de neiging hun executieve problemen overdreven te rapporteren. Het is daarom de vraag of zelfgerapporteerde gedragsproblemen samenhangen met een depressie en/of executief disfunctioneren.
- Aanpassing aan de ziekte. Bij het bestuderen van depressie en de relatie met executief functioneren en gedragsproblemen, is het ook belangrijk om de rol van

copingstrategieën mee te nemen. Eerder is gebleken dat de relatie tussen executief functioneren, stress, depressie en angst wordt gemedieerd en gemodereerd door copingstrategieën. Aan de andere kant kunnen stoornissen in de executieve functies mogelijk leiden tot een meer rigide manier van denken, wat leidt tot een slechter aangepaste copingreactie en veranderingen in ziektecognitie. We zijn daarom geïnteresseerd in de vraag of er een verband bestaat tussen de mate van aanpassing aan de ziekte en zelfgerapporteerde gedragsproblemen.

- Vermoeidheid. Vermoeidheid is een vaak gerapporteerde klacht van MS patiënten. Je zou kunnen beargumenteren dat het apathische gedrag eerder het gevolg is van vermoeidheidsklachten waardoor MS-patiënten minder ondernemen, dan daadwerkelijk een executief probleem. Daarom wordt vermoeidheid als belangrijke variabele in het huidige onderzoek meegenomen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

Voornaamste belasting voor MS patiënten is dat zij gedurende de neuropsychologische taken enige stress kunnen ervaren, daar sommige taken met tijdsdruk worden uitgevoerd. De stress zal tot een minimum worden beperkt door patiënten te attenderen op de mogelijkheid van pauzes en uitgebreide voor informatie vooraf over de inhoud van het onderzoek. Wanneer patiënten via de reguliere zorgpaden worden aangemeld voor een neuropsychologisch onderzoek, betreffen de neuropsychologische taken en vragenlijsten "care as usual". Enige stress die patiënten ervaren van het testonderzoek, is inherent aan de wijze van testen en is niet volledig onvermijdelijk.

Een tweede risico voor beide patiëntengroepen betreft een hoge score op een depressie/angst zelfrapportagevragenlijst, wat mogelijk indicatief is voor een onderliggende angst-/depressieve stoornis. Wanneer er sprake is van een score boven de vooraf vastgestelde cut-off score, zullen patiënten worden benaderd voor een aanvullend gesprek op de poli medische psychologie ten behoeve van verdere (psychologische) indicatiestelling.

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100

Nijmegen 6532SZ

NL

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100

Nijmegen 6532SZ

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)

Patiëntengroep: 1) MS diagnose volgens de criteria van Poser (Poser et al., 1983; Poser & Brinar, 2001), 2) ouder dan 18 jaar 3) vrijwillig willen deelnemen aan een neuropsychologisch onderzoek; Controle groep: 1) diagnose reumatoïde artritis volgens de 2010 ACR RA criteria en/of 1987 RA criteria), 2) ziekte duur van ten minste één jaar, 3) 18 jaar of ouder 3) vrijwillig willen invullen van vijf zelfrapportage vragenlijsten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) voorgeschiedenis van neurologische ziekte anders dan MS 2) eerdere of huidige ernstige psychiatrische aandoening (bijv. psychose), 3) onvermogen tot voldoende begrip van de Nederlandse taal, 4) verleden met alcohol-/drugsmisbruik, 5) exacerbatie in de afgelopen 4 weken 6) patiënten die in de afgelopen 12 maanden eerder een neuropsychologisch onderzoek hebben ondergaan. .

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-12-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2018
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL64039.091.17