

Verbeteren van cognitie bij mensen met ernstige psychische aandoeningen: Cogniteve Remediatie Training gecombineerd met transcranial Direct Current Stimulation, een haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 15-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van deze haalbaarheidsstudie is om twee veelgebruikte programma's voor cognitieve remedietraining (CRT), Circuits en Compensatoire Cognitieve Training te vergelijken op haalbaarheid bij de beschreven groep mensen met EPA....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46594

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbeteren van cognitie bij EPA

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Ernstige Psychische Aandoeningen, Psychiatrische stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lentis (Groningen)

Overige ondersteuning: Lentis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve Remedietraining, Ernstige Psychische Aandoeningen, Transcranial Direct Current Stimulation

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de haalbaarheid van Circuits en Compensatoire Cognitieve Training in mensen met EPA en verminderd cognitief functioneren. Dit zal worden gemeten met behulp van een zelf-ontworpen haalbaarheidsvragenlijst. Het programma dat de hoogste haalbaarheid laat zien, zal worden toegepast in een gerandomiseerde gecontroleerde studie voor de verbetering van cognitief functioneren in mensen met EPA.

Om exploratieve redenen, zal een observatielijst voor cognitieve vaardigheden worden ingevuld door de casemanager, vooraf en na afloop van de trainingsperiode, om zo te kijken naar mogelijke verbeteringen in cognitie.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

7% van de mensen met een ernstige psychische aandoening (EPA) behoeven langdurige intensieve behandeling en ondersteuning in een klinische setting of een vorm van beschermd wonen (Van Hoof et al., 2015). In deze groep mensen is de ziekte vaak chronisch en is gekarakteriseerd door een onvolledig herstel

(Trieman & Leff, 2002; Uggerby et al., 2011). Zij ondervinden vaak problemen op meerdere vlakken, zoals aanhoudende klachten als gevolg van medicatieresistentie (Meltzer, 1997), fysieke gezondheidsproblemen (McEvoy et al., 2005) en zelfzorg (Wiersma et al., 2000), psychosociaal (Harvey et al., 2012), en cognitief dysfunctioneren (Palmer et al., 2009; Velligan et al., 1997). Het herstelproces in deze groep mensen is daarom ook complex. Een fundamentele uitdaging in de behandeling van deze mensen is het cognitief dysfunctioneren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze haalbaarheidsstudie is om twee veelgebruikte programma's voor cognitieve remediatietraining (CRT), Circuits en Compensatoire Cognitieve Training te vergelijken op haalbaarheid bij de beschreven groep mensen met EPA. Het programma dat de hoogste haalbaarheid laat zien zal worden toegepast in een grote gerandomiseerde gecontroleerde studie gericht op het verbeteren van cognitief functioneren in mensen met EPA. Door middel van non-invasieve hersenstimulatie met transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) zou het effect van CRT versterkt kunnen worden. Om te onderzoeken of CRT in combinatie met tDCS goed getolereerd wordt door de deelnemers, zullen beide interventies gelijktijdig worden gegeven gedurende één sessie.

Onderzoeksopzet

In deze op label haalbaarheidsstudie, zullen deelnemers gerandomiseerd worden toegewezen aan CRT met Circuits of Compensatoire Cognitieve Training. Trainingssessies zullen twee maal per week gegeven worden, gedurende 30 minuten. Alle deelnemers ontvangen één sessie met tDCS in combinatie met CRT. Voor de randomisatie en na de trainingsperiode, zal een observatielijst ingevuld worden door de casemanager van de deelnemer. Deel deelnemers krijgen een aantal vragen na de trainingsperiode, betreffende de haalbaarheid van het ontvangen trainingsprogramma en CRT in combinatie met tDCS.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende zes weken zullen deelnemers twee CRT sessies per week krijgen, ofwel Circuits, ofwel Compensatoire Cognitieve Training. Eén trainingssessie zal gecombineerd worden met tDCS.

Inschatting van belasting en risico

Als eerste zal een observatielijst voor cognitieve vaardigheden worden ingevuld door de casemanager van de deelnemer. Op deze manier wordt de deelnemer niet belast met het uitvoeren van een cognitieve testbatterij. De casemanager zal ook worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen over de levensvaardigheden van de deelnemer. De deelnemer zal worden gevraagd om twee korte testjes te

doen, die in totaal 10 minuten zullen duren. Vervolgend ontvangen de deelnemers twaalf CRT sessies (zes weken, twee maal per week). CRT zal ofwel worden gegeven met het gecomputeriseerde Circuits ofwel met Compensatoire Cognitieve Training dat gebruik maakt van pen en papier. Eén trainingssessie zal worden gecombineerd met hersenstimulatie met behulp van transcranial Direct Current Stimulation (tDCS). Gedurende de tDCS procedure worden deelnemers blootgesteld aan een zeer lage elektrische stroom van 2 Ma. Het gebruik van tDCS heeft tot op heden niet geresulteerd in significante nadelige gevolgen, behalve milde voorbijgaande hoofdpijn en een tintelend gevoel onder de elektrodes. De stimulatieparameters vallen ruim binnen internationale veiligheidsrichtlijnen. Kort na de trainingsperiode, wordt de casemanager van de deelnemer opnieuw gevraagd de observatielijst in te vullen en de deelnemer zal een aantal vragen worden gesteld aangaande de haalbaarheid van de trainingsprogramma's en tDCS. Dit zal ongeveer 20 minuten duren.

Aangezien in deze studie een korte periode CRT wordt gegeven, gericht op het onderzoeken van de haalbaarheid van twee CRT programma's en de combinatie van CRT met tDCS, is de verwachting dat er verbeteringen op cognitief functioneren zullen optreden laag. Deelname aan deze studie heeft daarom geen directe voordelen voor de deelnemers. Echter, de resultaten van deze studie zullen worden gebruikt bij de ontwikkeling van een grote gerandomiseerde gecontroleerde studie die verbetering van cognitie als voornaamste studieparameter zal hebben.

Contactpersonen

Publiek

Lentis (Groningen)

E 35
Zuidlaren 9471KE
NL

Wetenschappelijk

Lentis (Groningen)

E 35
Zuidlaren 9471KE
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)

Patiënten kunnen worden geïnccludeerd als zij voldoen aan de criteria voor Ernstig Psychische Aandoeningen (Delespaul et al., 2013):

- Een psychiatrische stoornis die zorg/behandeling vereist (geen symptomatische remissie);
- Ernstige problemen in sociaal en/of maatschappelijk functioneren (geen functionele remissie);
- Problemen zijn het gevolg van een psychiatrische stoornis;
- Problemen zijn structureel (tenminste een aantal jaren);
- Gecoördineerde professionele zorg is nodig om een behandelplan te realiseren. ;Elke deelnemer in de studie moet het toestemmingsformulier ondertekenen. Alleen mensen die volledig in staat zijn om hun eigen beslissingen te maken over hun deelname aan de studie kunnen worden geïnccludeerd. Aanvullende criteria zijn een leeftijd tussen 18 en 55 jaar en voldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Metalen implantaten in de schedel of het oog;
- Ernstige beschadigingen aan de hoofdhuid;
- Een geschiedenis van epileptische aanvallen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL64733.042.18