

Wayfinder: Onderzoek naar de effectiviteit van een navigatie revalidatie training

Gepubliceerd: 28-05-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is te bepalen of zelf gerapporteerde navigatie problemen afnemen na het gebruik van de navigatie revalidatie training in patiënten met niet aangeboren hersenletsel. Het tweede doel van de studie is te bepalen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46611

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wayfinder-NRT

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

navigatie problemen, oriëntatie problemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: STW: Takeoff

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: compensatie, eHealth, navigatie, revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een vermindering van zelf gerapporteerde navigatie problemen, gemeten in de Wayfinding questionnaire.

Secundaire uitkomstmaten

Een verbetering van objectieve navigatie vaardigheden gemeten in de Virtual Tübingen test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Navigeren is een complexe cognitieve vaardigheid waarop we dagelijks een beroep doen. Negenentwintig percent van alle CVA patiënten rapporteert navigatie problemen. Navigatie problemen zijn niet beperkt tot CVA patiënten. In de literatuur worden navigatie problemen ook beschreven bij patiënten met andere typen hersenletsel. Hoewel navigatie problemen veel voorkomen en ernstige gevolgen kunnen hebben voor het dagelijks functioneren, bestaat er momenteel geen gestandaardiseerde behandeling.

We hebben een nieuwe navigatie revalidatie training ontwikkelend gericht op het behandelen van uiteenlopende navigatie problemen. Prestatie in taken die verschillende componenten van het navigatievermogen testen, wordt gebruikt om de navigatie problemen die een patiënt heeft te identificeren. Door een combinatie van psycho-educatie en virtual reality e-Health software te gebruiken, leren patiënten compensatie strategieën te gebruiken tijdens het navigeren. In deze studie onderzoeken we de effectiviteit van de navigatie revalidatie training. We verwachten dat gerapporteerde navigatie problemen zullen afnemen na het gebruik van de training.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is te bepalen of zelf gerapporteerde navigatie problemen afnemen na het gebruik van de navigatie revalidatie training in patiënten met niet aangeboren hersenletsel. Het tweede doel van de

studie is te bepalen of objectief gemeten navigatie vaardigheden verbeteren na het gebruik van de training.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, enkelblinde, parallelle studie met een experimentele en een controle groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De navigatie revalidatie training bestaat uit een psycho-educatie sessie en zelf-training sessies met de Wayfinder software. De Wayfinder software is een serious-gaming eHealth applicatie die geïnstalleerd wordt op de computers van de patiënten thuis. De Wayfinder software is ontwikkeld om patiënten compensatie strategieën aan te leren geschikt voor navigatie. Opdrachten worden uitgevoerd in virtuele omgevingen en hebben game elementen. De psycho-educatie sessie zal plaatsvinden bij de Universiteit Leiden (30 minuten) en 12 zelfstandige trainingssessies met de Wayfinder software zullen thuis plaatsvinden over een periode van 6 weken (30 minuten per sessie, 2 per week). .

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname worden gezien als verwaarloosbaar, terwijl de potentiële voordelen aanzienlijk zijn. Afgezien van de mogelijke positieve therapeutische effecten die voort kunnen komen uit de interventie, krijgen participanten door psycho-educatie meer inzicht in hun beperking.

Een potentieel risico van deelname is het ervaren van simulation sickness tijdens het gebruik van de Wayfinder software. Simulation sickness is een bijwerking van interactie met virtuele omgevingen. Duizeligheid, hoofdpijn en misselijkheid vallen onder de symptomen. Deze symptomen zijn kort durend en goed te controleren. Door weg te stappen van de computer tijdens het ervaren van simulation sickness zullen de symptomen verdwijnen. Gelijksortige virtuele omgevingen worden op grote schaal gebruikt in commercieel beschikbare videogames, welke gezien worden als ongevaarlijk. Ook zijn er in een eerdere pilot studie met de Wayfinder software (43 gezonde participanten) geen meldingen gedaan van simulation sickness. Ook zijn er geen meldingen gedaan tijdens onze gebruiksvriendelijkheidsstudie (27 patiënten).

De belangrijkste belasting van deelname is de tijdsinvestering tijdens de trainingsperiode. Echter, tijdens de ontwikkeling is aandacht besteed aan het plezierig maken van de training door game-elementen (zoals beloningen, feedback en score-overzichten) in te bouwen in de applicatie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
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)

Rapporteerd navigatie problemen na niet-aangeboren hersenletsel; Klinisch gediagnosticeerd met niet-aangeboren hersenletsel; In de niet-acute fase van hersenletsel (>6 maanden nadat hersenletsel is opgelopen); Heeft een PC of Mac computer thuis met internet toegang; 18-85 jaar oud; Genoeg motivatie om de interventie 6 weken te gebruiken; Genoeg begrip en communicatie vermogens om deel te kunnen nemen aan de interventie; Geschreven Toestemmingsverklaring ingevuld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mentaal of fysiek niet in staat deel te nemen; Klinisch gediagnosticeerd neglect, getest middels een neuropsychologische test (Line Bisection of Cancellation task); Psychiatrische stoornis (dementie, depressie, angst stoornis, schizofrenie, autisme, obsessief-compulsieve stoornis, persoonlijkheidsstoornis etc.) of verslavingsproblemen; Niet Nederlands sprekend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-06-2018
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2019

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27459
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62050.058.17
OMON	NL-OMON27459