

Cognitieve problemen bij MS: het verloop over tijd en de mogelijkheid om cognitieve functies te revalideren

Gepubliceerd: 11-12-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van deze studie is om inzicht te krijgen in de temporele dynamiek van functionele reorganisatie en cognitie, en om het effect van cognitieve rehabilitatie op dit compensatiemechanisme en cognitie te testen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47185

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve revalidatie bij MS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting MS Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, cognitieve rehabilitatie, hersenadaptatie, multiple sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Verandering in hersenactivatie en netwerken in relatie tot cognitieve achteruitgang (5 jaar follow-up)
- 2) Veranderingen in cognitie na het volgen van de aandachtstraining
- 3) Veranderingen in hersenactivatie en netwerken na het volgen van de aandachtstraining

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Het effect van interventie op subjectief cognitief functioneren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tussen de 40 en 60 procent van mensen met multiple sclerose (MS) hebben cognitieve problemen. Deze symptomen hebben een grote impact op kwaliteit van leven van deze patiënten. Nieuwe inzichten in de pathofysiologie van MS suggereren dat er functionele reorganisatie optreedt in het brein (een compensatiemechanisme). Deze hypothese stelt dat (objectieve) cognitieve problemen voorafgegaan worden door veranderingen in hersenfunctie, wat compenseert voor structurele hersenschade en achteruitgang in cognitief functioneren vertraagt. Echter, de noodzakelijke longitudinale studies om dit compensatiemechanisme in kaart te brengen ontbreken. Tevens blijkt uit recent onderzoek dat het mogelijk is om functionele reorganisatie te stimuleren door middel van cognitieve interventie, wat mogelijk een positief effect heeft op cognitief functioneren van patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om inzicht te krijgen in de temporele dynamiek van functionele reorganisatie en cognitie, en om het effect van cognitieve

rehabilitatie op dit compensatiemechanisme en cognitie te testen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een 5 jaar follow-up van een goed gedefinieerd cohort van 85 personen (35 patiënten met intacte cognitie, 20 patiënten met gestoorde cognitie en 30 gezonde controles). In de initiële studie ondergingen proefpersonen uitgebreid neuropsychologisch onderzoek en structurele en functionele magnetic resonance imaging (MRI). Deze metingen worden herhaald tijdens deze follow-up studie. Daarna wordt er een cognitief rehabilitatie programma, met focus op aandacht, aangeboden aan de MS patiënten. Het effect van dit programma op cognitie en/of breinadaptatie wordt gemeten direct na interventie (korte termijn) en drie maanden na interventie (lange termijn).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een aandachtstraining die patiënten op een laptop thuis kunnen maken. Deze training volgt men voor 7 weken (1x 45 minuten per week) en blijkt effectief te zijn in glioompatiënten. De controle groep (wachtlIJst) zal geen cognitief rehabilitatie programma ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers komen naar de polikliniek van VUmc voor neuropsychologisch onderzoek (ongeveer 60 min) en MRI scan (ongeveer 70 min) voor hun eerste meting. Aan patiënten wordt gevraagd of ze deel willen nemen aan het cognitieve rehabilitatie programma, waarvoor ze direct na de training voor dezelfde metingen naar de polikliniek moeten komen, en na 3 maanden voor de laatste keer verwacht worden op de poli voor enkel een neuropsychologisch onderzoek. Thuis vult men voorafgaand aan ieder bezoek aan de polikliniek een aantal vragenlijsten in, wat ongeveer 30 minuten in beslag neemt. Tevens wordt bij patiënten de EDSS telefonisch afgenomen. Het cognitieve rehabilitatieprogramma duurt 7 weken en aan deelnemers wordt gevraagd om dit een keer per week voor 45 minuten te volgen. De belasting is derhalve enigszins beperkt.

Er zitten geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek, omdat MRI een veilige techniek is (er wordt gecontroleerd of men voldoet aan de veiligheidscriteria en oordoppen worden vertrekt om geluid van de scanner te dempen) en er geen kans is op bijwerkingen van deelname aan het cognitieve rehabilitatie programma.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
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)

- Klinische diagnose MS
- Leeftijd tussen de 18 en 68 jaar
- Voldoen aan veiligheidseisen voor MRI onderzoek
- Voldoende motorische vaardigheden hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis met drugsmisbruik

- Neurlogische aandoeningen (voor patienten: anders dan MS)
- Psychiatrische aandoeningen
- Voor patienten: geen relapse en geen stereoide behandeling voor ten minste 4 weken voor de eerste meting
- Voor patienten: niet meedoen met andere interventiestudies gedurende de tijd dat zij participeren in deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-02-2015
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2018
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	NL50248.029.14