

De haalbaarheid van werkgeheugentraining in COPD-patienten, en zijn effecten op cognitief functioneren, zelfcontrole en stressgevoeligheid

Gepubliceerd: 21-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het onderzoeken van de effecten en haalbaarheid van werkgeheugentraining voor COPD-patienten op cognitief functioneren, vatbaarheid voor stress, zelfcontrole / impulscontrole, en vasthouden aan een patroon van fysieke activiteit en een gezond dieet...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47327

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COGTrain-Trial

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis, COPD, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Physical activity, Working memory training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cognitief functioneren en de haalbaarheid van de interventie, gemeten als de mate waarin deelnemers blijven deelnemen aan de interventie (therapietrouw)

Secundaire uitkomstmaten

De mate waarin mensen zich aan het ontvangen nutritionele advies houden;

dagelijks niveau en patroon van fysieke activiteit; fysiek vermogen;

zelfcontrole / impulsiviteit; motivatie; acute en chronische stress.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve beperkingen komen veel voor in COPD-patienten. Vooral beperkingen in cognitieve flexibiliteit, verbaal geheugen, werkgeheugen, planning en psycho-motorische snelheid komen veelvuldig voor. Deze beperkingen worden over het algemeen geassocieerd met een ongezonde levensstijl, zoals weinig fysieke activiteit en een ongezond dieet. Werkgeheugentraining kan deze effecten verhelpen. Recentelijk werd aangetoond dat werkgeheugen gerelateerd is aan zelfcontrole / impulscontrole, en indirect aan een gezondere levensstijl, waaronder meer fysieke activiteit. Wij verwachten dat werkgeheugentraining in COPD-patienten niet alleen hun cognitief functioneren verbetert, maar dat het ook zorgt voor een gezondere levensstijl, en dat patienten daar gemakkelijker aan vasthouden.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effecten en haalbaarheid van werkgeheugentraining voor

COPD-patienten op cognitief functioneren, vatbaarheid voor stress, zelfcontrole / impulscontrole, en vasthouden aan een patroon van fysieke activiteit en een gezond dieet.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind placebo-gecontroleerde randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende de eerste fase van twaalf weken ontvangen deelnemers minstens 25 werkgeheugentrainingen, online aangeboden op de computer. Deze trainingen duren ongeveer 20-30 minuten. Gedurende de tweede fase van twaalf weken ontvangen deelnemers nog eenmaal per week een 'boostersessie'. Ook deze duurt 20-30 minuten.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemer voert vier keer een dagdeel een aantal testen uit: voor aanvang van het onderzoek, op baseline, na 12 weken, en na 24 weken. Verder worden deelnemers gevraagd in de loop van de 24 weken ongeveer 40 sessies van de werkgeheugentraining uit te voeren (minstens 25 in de eerste twaalf weken, en eens per week in de twaalf weken daarna). Deze sessies duren elk 20-30 minuten. Aan het deelnemen aan dit onderzoek zijn minimale risico's verbonden. Er zijn geen nadelige gevolgen bekend van het uitvoeren van een training gericht op het geheugen en leermogelijkheden, het invullen van vragenlijsten, of het uitvoeren van korte fysieke oefeningen. Het is mogelijk dat deelnemers zich vermoeid voelen na het uitvoeren van de metingen, of dat de interesse in het trainingsprogramma afneemt. Deelnemers kunnen bij de longfunctietest wel kortdurende duizeligheid en hartkloppingen ervaren. Dit gaat vanzelf over.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6200 MD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

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)

Diagnose van COPD
Motivatie om de training uit te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ziekte of beperking die afname van de neuropsychologische testbatterij onmogelijk maakt, of het onmogelijk maakt de werkgeheugentraining te volgen (bijv. blindheid)
Te lage motivatie om de werkgeheugentraining te beginnen of voort te zetten
Neurologische aandoeningen (bv. Alzheimer's, cerebrovasculaire aandoeningen)
Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
Personen die tijdens de periode van deelname aan een inpatient PR programma deelnemen
Personen die tijdens de periode van deelname ook aan een andere interventiestudie deelnemen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-12-2017
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03073954
CCMO	NL59883.068.17