

Cognitieve revalidatie therapie bij patiënten met een bipolaire stoornis en cognitieve problemen.

Gepubliceerd: 16-12-2020 Laatst bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van de studie is om*te*onderzoeken*of er aanwijzingen zijn dat CRT een effectieve behandeling is voor het verminderen van subjectieve cognitieve klachten. Daarnaast wordt onderzocht of er aanwijzingen zijn dat CRT mogelijk een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49678

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRT bij bipolaire stoornis en cognitieve problemen.

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

bipolaire stoornis en manische depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Breburg Groep (Rijen)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bipolaire stoornis, Cognitieve revalidatie therapie, Cognitieve problemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst *subjectieve klachten* wordt gemeten met de Cognitive Failure Questionnaire (CFQ) (Broadbent, Cooper, *FitzGerald & *Parkes, 1982). De CFQ (bijlage 1) is een zelfrapportage vragenlijst waarbij patiënten het aantal gemaakte vergissingen met betrekking tot hun cognitieve beperking aangeven, zoals het vergeten van namen. De vragenlijst bevat 25 items gemeten met een 5-punt schaal (0=*nooit* tot 4=*altijd*), met range van 0 tot 100. De CFQ heeft goede psychometrische kwaliteiten, inclusief het test-retest betrouwbaarheid (Ponds, van Boxtel & *Jolles, 2006) en de betrouwbaarheid (Bridger, *Johnsen & *Brasher, 2013). Een hogere score op de CFQ geeft meer subjectieve cognitieve klachten aan dan een lagere score op de CFQ. De CFQ-score van T0 wordt vergeleken met de CFQ score van T1 en bekeken of er een significant verschil is tussen deze twee meetmomenten om te analyseren of er sprake is van een significante verbetering.

Secundaire uitkomstmaten

Om een beeld te krijgen van de objectieve cognitieve klachten en het neuropsychologisch functioneren wordt een kort neuropsychologisch onderzoek (NPO) afgenomen waarbij een beeld verkregen wordt van de aandacht en concentratie, verbaal leren en geheugen en executief functioneren. De scores worden geclassificeerd als *geen neurocognitieve problemen* (groter dan of gelijk aan het 20e percentiel), *tekort* (tussen het 2.4e-20e percentiel) of

stoornis (minder dan het 2.4e percentiel) (Lezak, Howiesan, & Loring, 2012).

Bij het eerste testmoment wordt de subtest Cijferreeksen en de subtest Symbolsubstitutie van de Wechsler Adult Intelligence Scale (WAIS-IV-NL; Wechsler, 2012) afgenomen. Hiermee wordt een beeld verkregen van het werkgeheugen en de verwerkingssnelheid. Het onderdeel Tower Test van de DKEFS wordt gebruikt om het executief functioneren in kaart te brengen (D-KEFS; Delis*et al, 2001). De 15 woordentest wordt gebruikt om het verbale geheugen en leervermogen te meten (15WT;*Kalverboer &*Deelman, 1986). Om de volgehouden aandacht te meten wordt gebruik gemaakt van de d2 (Brickenkamp, 2002). De psychometrische kwaliteiten van deze testen zijn voldoende tot goed en zijn te vinden in de testhandleidingen (Brickenkamp, 2002;*Delis et al., 2001; Kalverboer & Deelman, 1986; Wechsler, 2012).

Deze bovenstaande testbatterij wordt na afronding van de CRT nogmaals afgenomen als tweede meetmoment (T1).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een bipolaire stoornis is een chronische en terugkerende psychische stoornis. Deze stoornis wordt gekenmerkt door één of meerdere hypomanische of manische episode, afgewisseld met depressieve episodes (Kupka & Hilligers, 2012). De prevalentie van een bipolaire stoornis bij de Nederlandse populatie wordt geschat op 2%, terwijl de prevalentie voor het bredere bipolaire spectrum [hypomanie zonder depressie en hypomanie minder ernstig of korter van duur dan wordt gespecificeerd in de Diagnostic and Statiscal Manual of Mental Disorders (DSM) en de International Statiscal Classification of Disease and Related Health Problems (ICD)] wordt geschat op 5 % (van der*Werf-Eldering,*Schouws, Arts &*Jabben, 2012). Een bipolaire stoornis wordt geassocieerd met grotere

beperkingen dan een aantal andere prominente chronische stoornissen, zoals astma en diabetes (Sajatovic, 2005). Patiënten met een bipolaire stoornis ervaren problemen in het psychosociaal functioneren met betrekking tot het functioneren op het werk, een verminderde deelname aan de sociale omgeving, verminderde familierelaties en moeilijkheden met betrekking tot lange termijn relaties (Michalak, Yatham, Maxwell, Hale, & Lam, 2007; Bauwens, Tracy, Pardoën, Elst, & Mendlewicz, 1991; Shapira et al., 1999; Mitchell, Slade, & Andrews, 2004; Thomas, Nisha, & Varghese, 2016). Daarnaast wordt een bipolaire stoornis geassocieerd met een verminderd cognitief functioneren (Depp et al., 2012).

In de laatste twee decennia is er een toename in wetenschappelijk onderzoek dat zich focust op cognitief dysfunctioneren bij patiënten met een bipolaire stoornis. Uit dit wetenschappelijk onderzoek komt geen consequent neuropsychologisch profiel naar voren, maar probleemgebieden die het sterkst naar voren komen zijn problemen in het executief functioneren en geheugen. Daarnaast wordt ook cognitief dysfunctioneren gerapporteerd in de domeinen verwerkingssnelheid en concentratie (Sagar, Sahu, Pattanayak, & Chatterjee, 2018; Tsitipa & Fountoulakis, 2015). Volgens Sagar en collega's (2018) zijn er zowel aanwijzingen dat het cognitief dysfunctioneren bij patiënten met een bipolaire stoornis als een trait beschouwd kan worden, maar ook als een state. Andere onderzoeken stellen dat neuro-ontwikkelingsfactoren een rol spelen in het cognitieve dysfunctioneren bij patiënten met een bipolaire stoornis (Bora & Özerdem, 2017; Kloiber et al., 2020).

Naar schatting is de prevalentie van cognitieve stoornissen bij patiënten met een bipolaire stoornis 40 tot 60 procent. Het cognitief dysfunctioneren blijft ook bestaan in de euthyme fase (als er geen sprake is van een manische of depressieve episode) (Martino, 2008; Martinez-Aran et al., 2009). Wanneer er een verminderd cognitief functioneren is in deze fase wordt dat gezien als een belangrijke voorspeller voor beperkingen in het psychosociaal functioneren (Depp et al., 2012; Zarate, Jr., Tohen, Land, & Cavanagh, 2000).^{*}Interventies die behandelopties bieden voor cognitief dysfunctioneren zijn geënt op neuropsychologische principes.

Neuropsychologische behandeling richt zich op ^{*}de behandeling van patiënten met cognitieve, emotionele, sociale en/of gedragsmatige gevolgen van hersenletsel en/of behandeling van het systeem van deze patiënten, gericht op het zo goed mogelijk leren omgaan met deze gevolgen^{*} (Van Heugten, Bertens & Spikman, 2017). Dit soort behandelingen bevat training van de mentale processen en taken (Anaya et al., 2012;^{*}MacQueen & Memedovich, 2016). Verschillende wetenschappelijke studies tonen positieve resultaten van neuropsychologische behandelingen op cognitief dysfunctioneren bij patiënten met Niet Aangeboren Hersenletsel (NAH) (Vaessen^{*} & van Balen, 2014; Anaya et al., 2012).

Wetenschappelijk onderzoek naar neuropsychologische behandelingen, anders dan gericht op de patiënten met NAH, wordt echter relatief weinig verricht, terwijl de cognitieve dysfuncties bij mensen met psychische stoornissen vergelijkbaar zijn met zowel de cognitieve als de emotionele, sociale en/of gedragsmatige gevolgen bij mensen met hersenletsel (Konrad et al., 2010). De vaak gebruikte

neuropsychologische testen zijn waardevol om inzicht te krijgen in het sterkte-zwakke profiel rondom het cognitief dysfunctioneren, maar identificeren problemen in het dagelijks leven door de cognitieve problemen niet. Op neuropsychologische testen is niet te zien wanneer patiënten minder klachten ervaren in het dagelijks leven omdat ze geleerde compensatiestrategieën toepassen of hun problemen omzeilen (Wilson, 2003).

Studies die de effecten van neuropsychologische behandeling bij patiënten met een bipolaire stoornis en cognitieve klachten hebben bekeken zijn zeer beperkt, zover bij de auteurs bekend is. Er is één recente gevalbeschrijving waarbij Cognitieve Revalidatie Therapie (CRT) als neuropsychologische behandeling is ingezet en een positief resultaat laat zien op de klachten met betrekking tot informatieverwerking. De testresultaten van het neuropsychologisch onderzoek (NPO) lieten op de posttest een verbetering zien ten opzichte van de pretest (De Vroege et al., submitted).

Cognitieve Revalidatie Therapie (CRT) is een mooie toevoeging voor patiënten met een bipolaire stoornis die cognitieve klachten ervaren. CRT is ontwikkeld om de prestaties op cognitieve taken te verbeteren door training van eerdere vaardigheden en het aanleren van alternatieve strategieën (Tsaousides & Gordon, 2009) en is in eerste instantie ontwikkeld voor patiënten met cognitieve beperkingen door een beroerte of traumatische hersenschade (van Heugten, Caldenhove, Crutsen, & Winkens, 2019). Bij GGz Breburg heeft men ervoor gekozen om vanaf 2019 CRT aan te bieden, aan patiënten met een bipolaire stoornis teneinde hun cognitief functioneren te verbeteren. Doordat cognitief dysfunctioneren als belangrijke voorspeller worden gezien voor beperkingen in het psychosociaal functioneren, hoopt men dat door het verbeteren van de cognitieve vaardigheden het psychosociaal functioneren ook verbeterd (Depp et al., 2012; Zarate et al., 2000). Daarom onderzoekt de huidige studie of patiënten die CRT ontvangen, een verandering laten zien in de subjectieve en objectieve cognitieve klachten, omdat het cognitief dysfunctioneren van patiënten met een bipolaire stoornis zowel in verband gebracht wordt met een toestandsbeeld (state) als met blijvend cognitief dysfunctioneren (Bora & Özerdum, 2017; Sagar et al, 2018).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of er aanwijzingen zijn dat CRT een effectieve behandeling is voor het verminderen van subjectieve cognitieve klachten. Daarnaast wordt onderzocht of er aanwijzingen zijn dat CRT mogelijk een verbetering geeft op het neuropsychologisch profiel.

De hypothese is dat er een significante verbetering is in de subjectieve cognitieve klachten gemeten met de Cognitive Failure Questionnaire op de posttest (T1, na CRT) in vergelijking met de pretest (T0, voorafgaand aan CRT). Daarnaast is de hypothese dat er een verbetering is wat betreft objectieve cognitieve klachten in het neuropsychologisch profiel op de posttest in vergelijking met de pretest. In de literatuur zijn de meningen verdeeld of een

dergelijke verbetering met een neuropsychologisch onderzoek te meten valt (Harvey, 2012; Wilson, 2003).

Onderzoeksopzet

Er is voor een naturalistisch pretest-posttest design gekozen. Patiënten volgen de behandelprocedure die is opgezet voor patiënten met een bipolaire stoornis die cognitieve problemen ervaren. Het onderzoek zal drie jaar duren en zal binnen GGZ Breburg plaatsvinden, bij team bipolair West en team bipolair Oost. Er is voor een pretest-posttest design gekozen om dit toelaat na te gaan of er aanwijzingen zijn dat CRT mogelijk een positief effect heeft op de cognitieve klachten bij patiënten met een bipolaire stoornis. Dit heeft als voordeel dat patiënten zo min mogelijk worden belast met het wetenschappelijk onderzoek. Als nadeel heeft dit design dat er geen uitspraken kunnen worden gedaan over de effectiviteit van de CRT en er kunnen geen uitspraken worden gedaan met betrekking tot causaliteit.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De CRT wordt aangeboden volgens de protocollen die online vrij beschikbaar zijn (Boom, 2010) (https://www.boompsychologie.nl/productgroep/101-15_Neuropsychologie#downloads). De CRT wordt individueel aangeboden aan een patiënt. Het wordt toegepast bij een specifiek neurocognitief probleem welke voorafgaand aan de CRT geobjectiveerd dient te worden middels een neuropsychologisch onderzoek (conform gesteld in het protocol, zie o.a. https://www.boompsychologie.nl/media/13/protocol_dysexecutief_syndroom.pdf). Dit stelt een behandelaar in staat om de behandeling aan te passen aan de ervaren cognitieve problemen van een patiënt. Bij de start van de CRT wordt samen met de patiënt bekeken tegen welke problemen hij of zij in het dagelijks leven aan loopt als gevolg van de cognitieve klachten. De behandeling bestaat uit drie fases; 1) psycho-educatie, 2) doelen stellen en plannen, en 3) uitvoering. Onderdelen kunnen het executief functioneren, geheugenproblemen of problemen met tijdsdruk zijn. De behandeling wordt aangepast aan de problemen van de patiënt. Hierdoor is er een variatie in de duur. Tijdens de CRT wordt gebruik gemaakt van diverse informatieteksten, werkbladen en oefeningen die het draaiboek verschaft. Er zijn minimaal 12 sessies en maximaal 19 sessies. De intensiteit en mate van herhaling kan aangepast worden aan de patiënt.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten krijgen *care as usual* aangeboden krijgen. De baselinemeting (T0) en de interventie zijn onderdeel van de standaard zorg. De aanvulling voor het onderzoek is een nameting van maximaal één uur. Patiënten mogen vrijwillig deelnemen en kunnen ten allen tijden stoppen met het onderzoek, zonder opgave van reden. Patiënten zijn uitdrukkelijk niet verplicht tot de opgave van een reden voor het stoppen van deelname aan het onderzoek, maar mocht een reden gegeven worden, wordt dit meegenomen in het onderzoek.

Er zal worden deelgenomen met een ondertekende informed consent voor het gebruik van de gecollecteerde data. De behandelaars zijn getraind in CRT. We hopen met deze studie meer zicht te krijgen over of CRT mogelijk een positief effect heeft op de cognitieve klachten van de patiënten en daarmee een eerste bijdrage leveren, voor het gebruik van CRT bij mensen met een bipolaire stoornis.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Breburg Groep (Rijen)

Lage Witsiebaan 4
Tilburg 5042DA
NL

Wetenschappelijk

GGZ Breburg Groep (Rijen)

Lage Witsiebaan 4
Tilburg 5042DA
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)

- primaire classificatie is bipolaire stoornis
- aanwezigheid van cognitieve problemen in het neuropsychologische profiel
- patiënten bevinden zich in de euthyme fase
- de behandeling met medicatie is stabiel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een depressieve, hypomane of manische periode.
- Geen objectieve cognitieve klachten zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2020

Aantal proefpersonen: 34

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL75016.028.20