

Verbeteren van functioneren door het verbeteren van cognitie in ernstige psychische stoornissen: Cognitieve Remediatie Training gecombineerd met transcranial Direct Current Stimulation.

Gepubliceerd: 11-02-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het primaire doel van deze pilotstudie is het onderzoeken van de effecten van Computerised Interactive Remediation of Cognition - a Training for Schizophrenia (CIRCuiTS) op cognitief functioneren van de beschreven groep zorggebruikers. Het is de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50031

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbeteren van cognitie in EPA.

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Ernstige Psychische Aandoeningen, Psychiatrische stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lentis (Groningen)

Overige ondersteuning: Stichting tot Steun.

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze pilotstudie is te onderzoeken of cognitieve remedietraining met CIRCuiTS een positief effect heeft op cognitief en dagelijks functioneren in een populatie zorggebruikers met een ernstige psychische aandoening die langdurig intensieve psychiatrische behandeling en ondersteuning nodig hebben in een klinische setting. Daarnaast wordt geëvalueerd of CIRCuiTS goed verdragen wordt en haalbaar is om uit te voeren. CIRCuiTS is speciaal ontworpen en getest bij zorggebruikers met schizofrenie. Het is echter nog niet onderzocht bij zorggebruikers met EPA die langdurig intensieve psychiatrische behandeling nodig hebben in een klinische of beschermde setting. In het geval dat CIRCuiTS training in deze pilotstudie leidt tot positieve resultaten, zullen we CIRCuiTS verder onderzoeken in een grote multicenter RCT.

Secundaire uitkomstmaten

Het tweede doel van deze pilotstudie is het onderzoeken of milde non-invasieve hersenstimulatie met transcraniële Direct Current Stimulation (tDCS) in combinatie met CIRCuiTS een sterker effect heeft op cognitief en dagelijks functioneren dan training met CIRCuiTS in combinatie met niet-actieve tDCS.

Aangezien de neurale plasticiteit van zorggebruikers met EPA verminderd is, beklijven effecten van cognitieve training mogelijk niet goed. Door neurale netwerken te stimuleren met tDCS gelijktijdig met het uitvoeren van de cognitieve taken van CIRCuiTS, verwachten we dat de plasticiteit van deze netwerken verhoogd wordt, hetgeen kan resulteren in langdurige verbeteringen in cognitief en dagelijks functioneren. Daarnaast wordt ook onderzocht in hoeverre de combinatie van tDCS en CIRCuiTS training verdragen wordt en of deze combinatie haalbaar is. Als tDCS inderdaad een additief effect heeft, zal de combinatie van tDCS en CIRCuiTS worden toegepast in een grote multicenter RCT.

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. Daarnaast is de neurale plasticiteit van mensen met EPA verminderd; een factor die mogelijk belemmerend kan werken in het beklijven van nieuw verworven vaardigheden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze pilotstudie is het onderzoeken van de effecten van Computerised Interactive Remediation of Cognition - a Training for Schizophrenia (CIRCuiTS) op cognitief functioneren van de beschreven groep zorggebruikers. Het is de verwachting dat cognitieve remediatietraining met CIRCuiTS zal leiden tot verbeterd cognitief functioneren. Daarnaast wordt een

non-invasieve hersenstimulatietechniek gebruikt om neurale plasticiteit te vergroten; transcranële Direct Current Stimulation (tDCS). Door neurale netwerken te stimuleren gelijktijdig met het uitvoeren van cognitieve taken van CIRCuiTS, verwachten we dat de plasticiteit van de netwerken wordt verhoogd, wat kan resulteren in verbeteringen in cognitief functioneren, die langer duren dan training met CIRCuiTS alleen. Verbeteringen in cognitief functioneren kunnen vervolgens weer leiden tot verbeteringen in dagelijks functioneren.

Onderzoeksopzet

Deelnemers zullen worden gerandomiseerd over twee groepen: CIRCuiTS in combinatie met niet-actieve tDCS (groep 1) of CIRCuiTS in combinatie met actieve tDCS (groep 2). De trial start met een wachtperiode van 16 weken; deze periode zal dienen als de controle conditie. Vervolgens ontvangen de deelnemers 16 weken training met CIRCuiTS in combinatie met niet-actieve of actieve tDCS. Alle sessies zullen worden gegeven op individuele basis. De duur van elke trainingssessie is 30 minuten (en 20 minuten tDCS gelijktijdig) en zal twee keer per week plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cognitieve remedietraining zal worden gegeven met CIRCuiTS. Dit programma bestaat uit gecomputeriseerde taken die met name zijn gericht op het verbeteren van aandacht, geheugen en planning, door op veel verschillende manieren te trainen en te leren om strategieën te gebruiken die meta-cognitie kunnen verbeteren. Daarnaast is er veel aandacht voor het toepassen van nieuwe vaardigheden in het dagelijks leven. Door in het dagelijks leven te oefenen, zal de generalisatie van de nieuwe vaardigheden gestimuleerd worden. tDCS is een non-invasieve hersenstimulatie techniek die gebruik maakt van zwakke elektrische stroom om de prikkel drempel van neuronen te verlagen, zodat de kans wordt vergroot dat neurale netwerken geactiveerd worden, hetgeen een positief effect heeft op de neurale plasticiteit. In deze studie wordt de linker dorsolaterale prefrontale cortex gestimuleerd. Dit is een belangrijk gebied in het fronto-pariëtale hersennetwerk.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de nulmeting (T0), zal een observationeel instrument voor cognitieve vaardigheden worden ingevuld door de casemanager van de deelnemer (10 minuten). De casemanager vult ook een vragenlijst in over de levensvaardigheden van de deelnemer (10 minuten). Deze metingen doen geen beroep op de deelnemer. De deelnemer zal een aantal cognitieve testen uitvoeren en twee vragenlijsten invullen. Dit zal ongeveer 70 minuten duren. De studie is opgebouwd volgens een 'stepped-wegde' design waarin deelnemers eerst 16 weken de gebruikelijke zorg ontvangen (wachtperiode). Daarna worden deelnemers willekeurig toegewezen aan ofwel 32 trainingssessies van 30 minuten (16 weken, tweemaal per week) met CIRCuiTS in combinatie met niet-actieve prefrontale tDCS, of aan CIRCuiTS in combinatie met 20 minuten actieve prefrontale tDCS. Na de wachtperiode van 16

weken en na de trainingsperiode van 16 weken, zullen respectievelijk een tweede (T1) en derde meting (T2) plaatsvinden, waarin dezelfde instrumenten worden afgenomen als bij T0. Tijdens de tDCS procedure worden deelnemers blootgesteld aan een zeer lage elektrische stroom van 2 mA. Het gebruik van tDCS heeft, voor zover bekend, geen ernstige bijwerkingen, alleen milde hoofdpijn van voorbijgaande aard en een licht tintelend gevoel onder de elektroden. De stimulatieparameters vallen ruim binnen de internationale veiligheidsrichtlijnen. Mogelijke lange termijn effecten van de interventie zullen worden gemeten door middel van een follow-up meting zes maanden na de trainingsperiode (T3), gebruikmakend van dezelfde instrumenten als bij de andere drie metingen.

We verwachten dat deelnemers in beide groepen zullen verbeteren in cognitieve vaardigheden na de interventieperiode. Daarnaast verwachten we dat deelnemers die CIRCuiTS in combinatie met actieve tDCS krijgen, meer zullen verbeteren dan de deelnemers die CIRCuiTS krijgen in combinatie met niet-actieve tDCS. Gezien de focus die met CIRCuiTS wordt gelegd op het oefenen in de dagelijkse praktijk, verwachten we dat deelnemers ook zullen verbeteren in dagelijks functioneren. Indien de resultaten van de studie aangeven dat cognitief functioneren kan worden verbeterd met CIRCuiTS en dat actieve tDCS kan zorgen voor een extra verbetering, zal de effectiviteit van deze interventie verder worden onderzocht in een grote multicenter studie. Indien daarin het positieve effect bevestigd wordt, kan de interventie geïmplementeerd worden als standaard zorg voor zorggebruikers met EPA die langdurige psychiatrische behandeling nodig hebben in een klinische of beschermde setting.

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 geïncludeerd als zij voldoen aan de criteria voor Ernstige 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 geïncludeerd. Aanvullende criteria zijn een leeftijd van 18 of ouder en voldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

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

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2020
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2021
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL67725.042.18