

Een online lifestyle interventie gericht op het verbeteren van cognitie in mensen met kanker

Gepubliceerd: 11-12-2018 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van de studie is te onderzoeken of het gebruik van mijnfittebrein.nl een positief effect heeft op cognitie in patiënten die behandeld zijn voor kanker, wanneer MFB wordt vergeleken met de gewoonlijke behandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50422

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een online behandeling om de cognitie te verbeteren na kanker

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

chemobrain, kanker gerelateerde cognitieve problemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AM Tydeman Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chemotherapie, Cognitie, Interventie, Kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Feasibility studie: Compliance rate van de deelnemers na 3 maanden, bij een compliance van 50% of meer en een positieve uitkomst van het gestructureerde interview zal worden doorgegaan met de hoofdstudie.

Hoofdstudie: De verandering in het subjectieve cognitief functioneren tussen de baseline meting en 6 maanden later, waarbij MFB wordt vergeleken met geen interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Feasibility studie:

Usablility

Verbeterpunten

Hoofdstudie:

De verandering in het objectieve cognitief functioneren tussen de baseline en 6 maanden later, waarbij MFB wordt vergeleken met geen interventie.

De verandering in lifestyle functies tussen de baseline en 6 maanden later, waarbij MFB wordt vergeleken met geen interventie.

Het effect van andere parameters zoals het opleidingsniveau, werkprestatie, self-efficacy, soort kanker, soort behandeling, leeftijd, geslacht, en

psychologisch functioneren op het effect van de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitief disfunctioneren is een van de meest problematische gevolgen van de behandeling van kanker voor overlevers. Ondanks het feit dat cognitieve bijwerkingen het meest prevalent zijn tijdens de behandeling, blijven deze in sommige gevallen ook aanwezig lang nadat de behandeling is beëindigd. Cognitieve problemen leiden niet alleen tot problemen in het bijbenen van sociale- en werk gerelateerde verplichtingen maar zijn ook gerelateerd aan een verminderde kwaliteit van leven. Door deze problemen is er een grote behoefte aan interventies gericht op het verbeteren van cognitie in patiënten met kanker. De huidige studie zal het effect van een zelfgemotiveerde online lifestyle interventie, de mijnfittebrein.nl (MFB), op de cognitie van patiënten met kanker. Wanneer MFB effectief de cognitie kan verbeteren van patiënten, kan de interventie gebruikt worden door meer overlevers die cognitieve problemen ervaren na hun behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te onderzoeken of het gebruik van mijnfittebrein.nl een positief effect heeft op cognitie in patiënten die behandeld zijn voor kanker, wanneer MFB wordt vergeleken met de gewoonlijke behandeling.

Onderzoeksopzet

Eerst zal een feasibility studie worden gedaan om te onderzoeken of de interventie geschikt is voor deze populatie van overlevers van kanker of dat deze nog meer aanpassingen nodig heeft. De feasibility study bestaat uit alleen een interventiegroep. De hoofdstudie wordt opgezet als een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Mijnfittebrein.nl is de interventie die in deze studie wordt onderzocht. MFB is oorspronkelijk ontwikkeld door de Radboud Universiteit Nijmegen onder de naam Brain Aging Monitor, met het doel het cognitief functioneren te verbeteren in een populatie van oudere werkenden. De interventie had hier een positief effect op zowel het cognitief functioneren als lifestyle gerelateerde factoren. MFB is een zelfgemotiveerde online interventie. Patiënten vullen verscheidene lifestyle gerelateerde vragenlijsten in. Deze vragenlijsten zijn gericht op lifestyle domeinen die gerelateerd zijn aan het cognitief functioneren. Patiënten krijgen gepersonaliseerde feedback op hun antwoorden van elk lifestyle domein. Deze feedback

kunnen zij daarna gebruiken als uitgangspunt voor het stellen van doelen volgens de GAS methode. De patiënt kan zijn vooruitgang bijhouden op de website en na een maand wordt het gestelde doel geëvalueerd. Op de website zijn meerdere bronnen beschikbaar om de patiënten te ondersteunen bij het behalen van hun doelen, waaronder blogs, recepten en een kennis database.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten in de interventie conditie zullen MFB 3(feasibility studie) of 6 (hoofdstudie) maanden lang gebruiken. Zowel de interventie als de controle groep zal tweemaal vragenlijsten invullen en neuropsychologisch onderzoek ondergaan. De studie kan patiënten confronteren met hun cognitieve problemen en fysieke gezondheid. Desondanks is de verwachte belasting minimaal. Zover bekend zijn er geen risico's geassocieerd aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Behandeld zijn met chemotherapie voor een recent gediagnosticeerde niet CZS soort kanker.
- Chemotherapie moet zijn afgerond
- Aanwezigheid van cognitieve klachten
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- primaire of secundaire CZS tumor
- onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
- Voorgeschiedenis van traumatisch hersenletsel en verlies van het bewustzijn
- Voorgeschiedenis van hersenoperatie
- Onder behandeling voor een psychiatrische stoornis
- Diagnose van een neurodegeneratieve stoornis
- Zelf gerapporteerd alcohol of drugsmisbruik
- Ernstige visusstoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-11-2020
Aantal proefpersonen:	230
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2020
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	NL64033.029.18