

Het verbeteren van sociale cognitie en sociaal gedrag bij patiënten met diverse neurologische aandoeningen

Gepubliceerd: 27-05-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Hoofddoel: Om de effectiviteit van de T-ScEmo-behandeling aan te tonen voor stoornissen in de sociale cognitie bij andere neurologische patiëntengroepen dan TBI (dwz patiënten met een beroerte, subarachnoïdale bloeding (SAH), hersentumoren, multiple...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50821

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het verbeteren van sociale cognitie bij diverse neurologische aandoeningen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hersentumoren, ms, Neurologische aandoening, waaronder beroerte

Aandoening

Neurologische aandoening, waaronder cva, ms, hersentumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, hersenschade, sociaal gedrag, sociale cognitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is het verschil tussen T2 (lange termijn follow-up) en T0 van de score op de Nederlandse sub schalen van de Dysexecutive Questionnaire- Social scales proxy versie (DEX-Socproxy; Spikman et al., 2013; Westerhof-Evers, 2017). Dit is een maat voor door informanten beoordeeld sociaal competent gedrag. Het verschil tussen T2 en T0 zou significant groter moeten zijn dan het verschil in de controlegroep om te controleren op test-hertesteffecten. T2 is gekozen omdat we het relevant achten om vast te stellen dat behandelingseffecten in de tijd duren, dat wil zeggen nog aanwezig zijn bij vervolgmeting.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn verbeteringen op tests voor sociale cognitie, vragenlijsten voor sociale vaardigheden, sociale participatie, kwaliteit van leven (QoL), gemoedstoestand, kwaliteit van relaties, schalen van doelen (GAS), tussen T0 en T1, en respectievelijk T0 en T2.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sociale cognitie omvat het vermogen om sociale informatie waar te nemen, anderen te begrijpen en gepast te reageren, die ten grondslag liggen aan frontaal-subcorticale hersencircuits. Stoornissen in sociale cognitie zijn transdiagnostiek: ze kunnen worden aangetroffen bij verschillende neurologische aandoeningen waarbij deze circuits kunnen worden aangetast, zoals traumatisch hersenletsel (TBI), beroerte, hersentumoren en multiple sclerose. Gezien de nadelige gevolgen van verminderde sociale cognitie voor de kwaliteit van leven en participatie van patiënten, zijn effectieve behandelingen hard nodig. Eerder werd op onze afdeling een behandeling voor deze stoornissen ontwikkeld, genaamd T-ScEmo (Behandeling van sociale cognitie en emotie), die effectief bleek te zijn bij het verbeteren van sociale cognitie en sociaal gedrag bij patiënten met traumatisch hersenletsel (TBI). Voor andere neurologische patiëntengroepen met gelijkaardige problematiek, die in aanmerking komen voor revalidatiebehandeling, moet de effectiviteit nog worden aangetoond, wat het doel is van dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel: Om de effectiviteit van de T-ScEmo-behandeling aan te tonen voor stoornissen in de sociale cognitie bij andere neurologische patiëntengroepen dan TBI (dwz patiënten met een beroerte, subarachnoïdale bloeding (SAH), hersentumoren, multiple sclerose, herseninfecties) die in aanmerking komen voor revalidatiebehandeling. Secundair doel: bepalen welke patiëntgerelateerde factoren van invloed zijn op de effectiviteit van de behandeling.

Onderzoeksopzet

Een multi-center enkelblinde gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) bij patiënten met neurologische aandoeningen, in een longitudinaal design met herhaalde metingen (metingen bij voorbehandeling (T0), na behandeling (T1) en lange termijn follow-up (T2)).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een neuropsychologische revalidatiebehandeling (T-ScEmo: behandeling van sociale cognitie en emotie) met training van sociale informatieverwerking en leerstrategieën voor sociale cognitie en sociaal gedrag, bestaande uit 15 sessies van 1 uur. >In vivo< sessies (1 of 2 keer per week) en 5 e-learning oefensessies. Naaste anderen / partners worden bij een deel van de sessies betrokken. Controle conditie: wachtlijst, om te controleren op test-hertest effecten.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling heeft geen nadelige gevolgen voor patiënten en naasten en brengt geen risico's met zich mee. De belasting is laag en vooral mentaal, dat wil zeggen dat de behandeling voldoende inspanning en motivatie vergt van

patiënten, om het behandelcentrum te bezoeken, sessies te volgen en thuisopdrachten uit te voeren. Zoals het wordt gegeven door ervaren psychologen, zullen deze zorgvuldig de energetische status en het welzijn van de patiënten volgen. Het is waarschijnlijk dat patiënten in de behandelde toestand voordelen van de behandeling zullen ervaren. Onze ervaring met de vorige T-ScEmo-studie bij patiënten met TBI was dat alle patiënten de behandeling konden voltooien zonder negatieve effecten, en de meerderheid meldde hiervan geprofiteerd te hebben. Voor patiënten in de controle conditie is de last dat ze drie metingen zullen ondergaan met gelijke tussenpozen als de behandelde groep; de last van deze beoordelingen is laag. Bovendien zullen deze patiënten worden aangeboden om de behandeling te ondergaan voor het geval de studie aantoont dat deze effectief is, wat ook een voordeel kan zijn van deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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 dienen een neurologische aandoening te hebben (zie hierboven); Leeftijd tussen 18 en 75; Aangezien de vooruitzichten voor individuele patiënten kunnen verschillen, moeten patiënten zich in het chronische stadium bevinden (> 6 maanden na acuut letsel) of moet hun medische toestand relatief stabiel zijn (voor mensen met een langzaam progressieve aandoening), te beoordelen door de behandelende arts of psychologisch specialist, om gedurende een redelijke periode van behandeling te kunnen profiteren. Ook de aanwezigheid van een naaste ander is een inclusie criterium.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Ernstige neurodegeneratieve of psychiatrische aandoeningen (inclusief verslaving) die de behandeling verstoren
- Wilsonbekwaamheid, beoordeeld door de neuropsycholoog en/of neuroloog
- Ernstige cognitieve problemen (afasie, verwaarlozing, geheugenverlies, dementie) en / of ernstige gedragsproblemen (agressie, apathie) die de behandeling verstoren, te beoordelen door een neuropsycholoog.
- Ernstige (andere) medische aandoeningen of lichamelijk onvermogen die patiënten verhinderen om naar het ziekenhuis / revalidatiecentrum te komen,
- Niet beschikbaar zijn van een goede ander (levenspartner, familielid, goede vriend) die de proxy-vragenlijsten kan invullen
- Niet bereid zijn om toestemming te geven dat belangrijke/onverwachte bevindingen gedeeld worden met de huisarts.
- Daarnaast: onverwachte progressie van de ziekte tijdens het onderzoek kan reden zijn om de patiënt uit te sluiten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-09-2021
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2024
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

CCMO

ID

NL75825.042.20