

Karman Line: effectiviteit van een behandelingsondersteunend digitaal strategiespel voor vertraagde informatieverwerking

Gepubliceerd: 06-01-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De primaire doelstelling van de studie is om de effectiviteit te onderzoeken van een door strategiespel ondersteunde TPM-interventie voor de behandeling van vertraagde informatieverwerking van patiënten met niet-aangeboren hersenletsel (NAH) in de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51933

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KARMAN_TPM

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hersenbeschadiging, niet aangeboren hersenletsel

Aandoening

niet-aangeboren hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Groot Klimmendaal

Overige ondersteuning: Operationeel Programma Oost (OP Oost)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brain game, niet-aangeboren hersenletsel, strategietraining, vertraagde informatieverwerking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is strategiegebruik gemeten door een experimentele taak die de toepassing van cognitieve strategieën in een online bijeenkomst onderzoekt (oa de procentuele verandering van het aantal juiste strategieën). Deelnemers voeren de taak uit voor en na de behandeling (twee counterbalanced parallelle versies).

Secundaire uitkomstmaten

Onze secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van de subjectieve beleving van behandelresultaten en strategiegebruik in het dagelijks leven. Dit wordt gemeten met GAS (Goal Attainment Scaling) en met een vragenlijst met vragen over strategiegebruik in het dagelijks leven (Vragenlijst Omgaan met Tijdsdruk). Bovendien worden er vragenlijsten en neuropsychologische tests afgenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met hersenletsel die worden verwezen voor ambulante revalidatie ondervinden moeilijkheden bij het verwerken van informatie als gevolg van een

vertraagde informatieverwerkingssnelheid of mentale traagheid. Patiënten kunnen extern waargenomen traagheid ervaren, zoals trage prestaties bij neuropsychologische taken, evenals problemen met de informatieverwerking in het dagelijks leven waarin gebeurtenissen plaatsvinden met een snelheid die ze niet kunnen controleren. Time Pressure Management (TPM) training is een succesvolle behandeling voor deze problemen. De behandeling stelt patiënten in staat om te bepalen op welke momenten van een situatie ze tijdsdruk ervaren en strategieën te leren om te compenseren voor hun vertraagde informatieverwerking. Er is echter maar een beperkte hoeveelheid tijd tijdens elke sessie om deze strategieën te leren en te trainen met de cognitieve trainer. Ons onderzoek probeert een toevoeging op de reguliere behandeling te geven door behandelondersteunende strategiespellen te introduceren die zijn afgestemd het leerproces van de patiënt, meer inzicht geven in hun progressie en de patiënt in staat stellen de strategieën thuis in een veilige en gecontroleerde omgeving te oefenen. Tot nu toe waren hersenspellen echter alleen gericht op functietraining in plaats van het leren van compenserende strategieën, met geen of beperkte generalisatie van verbetering voor het dagelijkse leven van een patiënt. Onze hypothese is dat de game-ondersteunde Time Pressure Management (TPM) training zal bijdragen aan een effectievere generalisatie van compenserende strategieën naar ongetrainde taken en daarmee zal bijdragen aan de verbetering van strategiegebruik voor vertraagde informatieverwerkingssnelheid in het dagelijks leven.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van de studie is om de effectiviteit te onderzoeken van een door strategiespel ondersteunde TPM-interventie voor de behandeling van vertraagde informatieverwerking van patiënten met niet-aangeboren hersenletsel (NAH) in de chronische fase (> 3 maanden post-onset). De nadruk hierbij ligt op de generalisatie van strategiegebruik in een ongetrainde experimentele taak. Onze secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van de subjectieve beleving van behandelresultaten en strategiegebruik in het dagelijks leven.

Onderzoeksopzet

De studie zal een dubbelblinde gerandomiseerde gecontroleerde studie zijn waarin de effectiviteit van de game-ondersteunde TBM training (8 weken) wordt vergeleken met een actieve controlegroep (8 weken CogniPlus training).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoeksbehandeling is gebaseerd op de standaard TPM-training, onderdeel van de cognitieve revalidatie-interventie in revalidatiecentrum Klimmendaal die wordt gebruikt voor NAH-patiënten met vertraagde informatieverwerking. De onderzoeksbehandeling combineert de TPM-training met een cognitief strategiespel gericht op vertraagde informatieverwerking. Zowel de training als het spel hebben tot doel cognitieve strategieën aan te leren voor

situaties waarin de patiënt tijdsdruk ervaart en daardoor de patiënt mogelijkheden te bieden om problemen met betrekking tot vertraagde informatieverwerking te verlichten. De training wordt gegeven door de therapeut op het revalidatiecentrum en het spel wordt thuis gespeeld. De actieve controlegroep volgt de SPEED-module van de CogniPlus-opleiding in begeleiding van de therapeut op het revalidatiecentrum. Deze module is bedoeld om de snelheid van informatieverwerking te verbeteren en leert de patiënt geen strategieën om om te gaan met vertraagde informatieverwerking in het dagelijks leven. Beide soorten interventies bestaan >> uit 8 sessies (max. 60 minuten) en worden eenmaal per week gegeven.

Inschatting van belasting en risico

Alle gebruikte tests en methoden zijn niet-invasief en niet belastend voor de patiënt. Alle tests en taken zullen algemeen gebruikte, gevalideerde en betrouwbare papier-potlood- of computer taken zijn. De deelnemer kan in zijn / haar werktempo werken en desgewenst worden er extra pauzes ingelast. De behandeling zelf is ook niet-invasief en nauwelijks belastend: er zal altijd een therapeut aanwezig zijn die de last van de patiënt beoordeelt en uiteindelijk passende maatregelen neemt, zoals het inlassen van een rustpauze. Het behandelondersteunende spel wordt een uur per week thuis gespeeld. Ook hier kan de deelnemer in zijn / haar eigen tempo werken, pauzes nemen tijdens en tussen de levels en kan de deelnemer op elk moment stoppen met spelen (bijvoorbeeld als de deelnemer te vermoeid raakt).

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Groot Klimmendaal

Heijenoordseweg 5
Arnhem 6813 GG
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Groot Klimmendaal

Heijenoordseweg 5
Arnhem 6813 GG
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)

Leeftijd: 18-70

Niet-aangeboren hersenletsel

Minstens 3 maanden post-onset

Poliklinische revalidatie

Zelfstandig thuiswonend

Vertraagde informatieverwerking (gemeten door MSQ, score ≥ 13)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet nederlandstalig

Ernstige premorbide psychiatrische problemen Neurodegeneratieve aandoeningen

Verslavingsproblematiek

Ernstige cognitieve comorbiditeit (bijv. dementie)

Niet in staat om naar een computerscherm te kijken voor meer dan 15 minuten

Niet in staat een keyboard en/of een computermuis te bedienen

Niet in het bezit van een smartphone, laptop of tablet

Afasie

Neglect

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-11-2021
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22586

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74818.091.20
OMON	NL-OMON22586