

Virtual Reality voor Cognitieve Revalidatie na Niet Aangeboren Hersenletsel

Gepubliceerd: 11-01-2023 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Primair doel: Intramurale patiëntgroep: Het voornaamste doel voor de intramurale patiëntgroep is om na te gaan of het aanvullen van reguliere revalidatie met Koji*s Quest een groter behandelingseffect zal laten zien (na T2) dan reguliere revalidatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52174

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VRCRABI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Hersenletsel; brein schade

Aandoening

Brain infarct or haemorrhage; Transient Ischaemic Attack; Traumatic Brain Injury; Cerebral tumors (resection)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Industry, NeuroReality B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve revalidatie, niet aangeboren hersenletsel, virtual reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intramurale patiënten - samengestelde score van de neuropsychologische testen (NPO)

De primaire maatstaf van deze studie is cognitieve prestatie. Deze zal worden geoperationaliseerd door het creëren van een neuropsychologische samengestelde score uit een batterij cognitieve testen. We onderzoeken of een cursus cognitieve revalidatie de cognitieve prestaties kunnen bevorderen. We zullen de neuropsychologische samengestelde score vergelijken vóór (T1) en na de trainingsprocedure (T2).

Om dit doel te bereiken zal de experimentele groep reguliere revalidatie met het gebruik van VR ondergaan. Om er zeker van te zijn dat eventuele waargenomen verschillen niet het gevolg zijn van spontaan herstel of test-hertest effecten, zullen we veranderingen in cognitieve prestaties (T1 - T2) vergelijken met een actieve controlegroep die alleen reguliere revalidatie (zonder VR) ondergaat. Wij willen ook weten of de waargenomen verbeteringen robuust zijn en standhouden gedurende een periode van 6 weken (T3). Daarom zullen wij ook

onderzoeken of de cognitieve prestaties veranderen vanaf het tijdstip na de training (T2) tot het tijdstip van de follow-up (T3).

Extramurale patiënten - CoCo-P Vragenlijst

Een andere primaire overweging van het huidige onderzoek is of de cognitieve verbeteringen overeenkomen met het effect van de behandeling op cognitie, de kwaliteit van het leven en de activiteiten in het dagelijks leven. De cognitieve verbeteringen worden onderzocht door middel van neuropsychologische testen en functionele vragenlijsten. Om dit te construeren hebben wij de CoCo-P vragenlijst gekozen.

De prestaties van de CoCo-P vragenlijst zullen worden onderzocht vóór (T1) en na (T2) het trainingsprotocol, en nog een keer bij de 6 weken durende follow-up sessies (T3) zodat we de onmiddellijke en de vertraagde effecten van de behandeling kunnen zien. Een voorbeeld hiervan is om te observeren of de verbeteringen robuust zijn, en of ze hetzelfde blijven gedurende 6 weken (T3). Om dit doel te bereiken zal de experimentele groep reguliere revalidatie ondergaan met het gebruik van VR. Nogmaals, om ervoor te zorgen dat eventuele effecten niet alleen het gevolg zijn van spontaan herstel of test-hertest effecten, zullen veranderingen in prestaties worden vergeleken met een controlegroep die alleen conventionele revalidatie ondergaat.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het verschil in behandelingseffect tussen de intramurale- en extramurale patiëntengroep
2. Interactie effecten tussen het NPO, de vragenlijsten, medische- en demografische factoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gerapporteerde prevalentie van cognitieve stoornissen na niet-aangeboren hersenletsel (NAH) in één of meerdere domeinen van cognitie varieert van 10 tot 93% (van der Naalt et al., 1999; van Kessel et al., 2017; Nys et al., 2005; Nys et al., 2007; de Haan, Nys & van Zandvoort, 2006; Tatemichi et al., 1994, Rasquin et al., 2004). Cognitieve stoornissen hebben een negatieve invloed op activiteit en participatie (van der Kemp et al., 2017; van Velzen et al., 2009; Nys et al., 2005).

Onderzoek heeft het belang van revalidatie na een NAH benadrukt. Conventionele NAH-revalidatie is gericht op het leren van compensatie strategieën (leren omgaan met de beperkingen maar deze niet oplossen) in tegenstelling tot het herstel van cognitieve functies (Laver, George, Thomas, Deutsch & Crotty, 2015). Dit geldt ook voor activiteiten in het dagelijkse leven (ADL). Naast voordelen, heeft gebruikelijke NAH-revalidatie een aantal beperkingen: het kost veel tijd, geld, werk en middelen, is afhankelijk van hoe therapietrouw patiënten zijn, beperkte beschikbaarheid afhankelijk van locatie en heeft een bescheiden effect (Saposnik, 2016).

Onderzoek heeft uitgewezen dat revalidatie na NAH het herstel van cognitieve functies kan bevorderen, zelfs jaren na het letsel (Miltner, 2016; Laver et al., 2015; Rohling, Faust, Beverly & Demakis, 2009; Cappa et al., 2005; Cicerone et al., 2000, Cicerone et al., 2005). Herhaaldelijk taakgericht trainen kan een positieve impact hebben op het herstellen van cognitieve functies en ADL. Er is echter behoefte aan verder onderzoek en het ontwikkelen van revalidatie protocollen of tools die kunnen helpen in het uitbreiden van gebruikelijke revalidatie om de beperkingen hiervan te verminderen.

Onderzoek naar het gebruik van VR als revalidatie tool voor NAH over de laatste tien jaar heeft gesuggereerd dat het een bruikbare- en haalbare optie is die kan helpen bij het verbeteren van cognitieve, fysieke en emotionele problemen

en bijdraagt aan het verminderen van de kosten en benodigde middelen (Spreij, Visser-Meily, Sibbel, Gosselt & Nijboer, 2020; Spreij, Gosselt, Visser-Meily & Nijboer, 2020; Gamito et al., 2017; Laver et al., 2015). Conventionele revalidatie vindt gebruikelijk plaats in een gecontroleerde en prikkelarme omgeving. In VR is het mogelijk om een setting te simuleren die vergelijkbaar is met het dagelijkse leven (hoge ecologische validiteit, externe afleidingen en tijdsdruk), de immersie van de dynamische omgeving draagt hier aan bij (Negut et al., 2016; Nijboer, 2017). VR-simulaties creëren een omgeving waar de stimuli onder controle zijn van de onderzoeker of ontwikkelaar en dus aangepast kunnen worden aan het persoonlijke niveau van functioneren (Bohil et al., 2011; Nijboer, 2017). VR biedt de mogelijkheid om elke actie die iemand neemt bij te houden en kan dus dienen als een meting voor cognitie en activiteit (Nijboer, 2017; Rizzo et al., 2004). Onderzoek suggereert dat VR een veelbelovende toevoeging is aan revalidatie na NAH. VR kan ook bijdragen aan het meten van cognitieve functies en hoe deze samenhangen met ADL.

Serious games (verwerken van cognitieve of andere taken in spelvorm) en de mogelijkheid om moeilijkheid geleidelijk te verhogen een positieve invloed hebben op motivatie (Hamari et al., 2014; Hense et al., 2014). Motivatie verhoogt kans op herhaaldelijk intens trainen. In het huidige onderzoek krijgen deelnemers met NAH de kans om cognitieve functies te trainen met deze nieuwe techniek: een VR serious game genaamd Koji*s Quest.

Het voornaamste doel van het onderzoek is om na te gaan of er een behandelingseffect plaatsvindt bij het aanvullen van reguliere cognitieve revalidatie met de serious game Koji*s Quest. Dit behandelingseffect zal vergeleken worden met het behandelingseffect van reguliere revalidatie alleen. Daarnaast zal onderzocht worden of deze behandelingseffecten vergelijkbaar zijn tussen intramurale en extramurale patiënten.

Hypotheses:

1. Intramurale patiënten: Het wordt verwacht dat het aanvullen van reguliere revalidatie met Koji*s Quest een groter behandelingseffect zal laten zien dan reguliere revalidatie alleen (van T1 tot T2).

Extramurale patiënten: Het wordt verwacht dat het aanvullen van reguliere revalidatie met Koji*s Quest een groter behandelingseffect zal laten zien dan reguliere revalidatie alleen (van T1 tot T2).

2. Het wordt niet verwacht dat er een significant verschil is tussen de behandelingseffecten van de intramurale en extramurale patiënten.

3. Het wordt verwacht dat interacties tussen de resultaten van het NPO, de vragenlijsten, demografische factoren en medische factoren bijdragen aan het waargenomen behandelingseffect in zowel de intramurale als de extramurale patiëntengroep.

4. Het wordt verwacht dat de behandelingseffecten robuust zijn na 3 maanden (T3). Het wordt niet verwacht dat er verdere verbetering geobserveerd wordt in verhouding tot de laatste testsessie (T2), maar wel wordt verwacht dat er verbetering is ten opzichte van baseline (T1) in de intramurale patiëntgroep.

5. Het wordt verwacht dat de behandelingseffecten robuust zijn na 3 maanden (T3). Het wordt niet verwacht dat er verdere verbetering geobserveerd wordt in verhouding tot de laatste testsessie (T2), maar wel wordt verwacht dat er verbetering is ten opzichte van baseline (T1) in de extramurale patiëntgroep.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Intramurale patiëntgroep:

Het voornaamste doel voor de intramurale patiëntgroep is om na te gaan of het aanvullen van reguliere revalidatie met Koji*s Quest een groter behandelingseffect zal laten zien (na T2) dan reguliere revalidatie alleen vergeleken met baseline (T1).

Extramurale patiëntgroep:

Het voornaamste doel voor de extramurale patiëntgroep is om na te gaan of het aanvullen van reguliere revalidatie met Koji*s Quest een groter behandelingseffect zal laten zien (na T2) dan reguliere revalidatie alleen vergeleken met baseline (T1).

Secundair doel:

Om na te gaan in hoeverre de behandelingseffecten verschillen tussen de intramurale- en extramurale patiëntgroep wanneer baseline (T1) vergeleken wordt met de testsessie na revalidatie (T2)

Deelvragen:

- Welke factoren dragen bij aan het individuele behandelingseffect, bijv. demografische factoren, medische factoren, prestatie op het NPO en prestatie op de vragenlijsten?
- Hoe robuust zijn de behandelingseffecten (als deze er zijn) na 3 maanden (T3) vergeleken met de laatste testsessie (T2) voor de intramurale patiëntengroep?
- Hoe robuust zijn de behandelingseffecten (als deze er zijn) na 3 maanden (T3) vergeleken met de laatste testsessie (T2) voor de extramurale patiëntengroep?

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een single-blind randomized controlled trial. Randomisatie zal uitgevoerd worden met een block design met een 1:1 toewijzingsratio. De blokken

worden gebaseerd op geslacht en leeftijd. Binnen de blokken zullen de deelnemers willekeurig ingedeeld worden tussen de experimentele- en controlegroep door reeksen die de gegenereerd zijn door een computer. De blok randomisatie zal uitgevoerd worden door een data-analist die geen klinische band heeft met het onderzoek.

Het huidige onderzoek heeft een between-and-within subjects repeated measures design. In totaal zullen 142 intramurale en 142 extramurale patiënten geworven worden.

Beide patiëntgroepen zullen bestaan uit een experimentele- (n=71) en controle groep (n=71). De patiënten in de controlegroep zullen hen reguliere revalidatie ontvangen, terwijl de reguliere revalidatie bij de experimentele groep zal worden aangevuld met training met Koji*s Quest.

De serious game Koji*s Quest omvat 6 cognitieve domeinen, elk domein heeft zijn eigen omgeving en spel. De trainingstaken voor elk cognitief domein zullen gerandomiseerd worden om volgorde-effecten te minimaliseren en vermoeidheid over de verschillende domeinen te balanceren (bijv. als selectieve aandacht altijd eerst getraind word en executieve functies altijd als laatste zal de prestatie mogelijk meer beïnvloedt worden door vermoeidheid dan door cognitieve vaardigheden). De cognitieve trainingssoftware zal geprogrammeerd worden om de trainingstaken random te verdelen. Voor de controlegroep zal randomisatie behaald worden door computer gegenereerde reeksen, daarnaast zal de data-analist blind zijn voor de doelen van het onderzoek.

Zie protocol sectie 3: Study Design voor meer informatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De intramurale- en extramurale NAH-patiëntgroepen zullen of enkel reguliere revalidatie ontvangen (controle groep), of de groep ontvangt reguliere revalidatie aangevuld met het trainen met Koji>s Quest (experimentele groep). De interventie (het trainen met Koji>s Quest) zal 6 weken duren - 3 keer per week in sessies van 30 minuten. De patiënten in de controlegroep zullen na de studie (wanneer de testsessies afgerond zijn) aangeboden worden om het trainingsprogramma met Koji>s Quest alsnog te volgen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname is vrijwillig en alle deelnemers zijn vrij om zich op elk moment terug te trekken van hen beslissing om deel te nemen aan het onderzoek, ze zullen nog steeds compensatie ontvangen. Het risico van deelname aan de studie is minimaal, sommige individuen kunnen duizeligheid ervaren door het gebruik van virtual reality (VR). Alle testsessies met vragenlijsten en neuropsychologische testen zullen maximaal 90 minuten duren. Beide groepen kunnen een behandelingseffect ervaren in de vorm van verbeterde cognitieve functies en

activiteiten in het dagelijkse leven als de interventie succesvol is. Deelnemers dragen bij aan wetenschappelijke vooruitgang.

Intramurale groep:

Last en ongemak zal minimaal zijn aangezien de intramurale patiënten gerekruteerd zullen worden bij het centrum waar de reguliere revalidatie plaatsvindt, ze zullen hier ook de interventie uitvoeren. Om de last verder te minimaliseren zullen demografische factoren, medische informatie en relevante neuropsychologische screenings opgevraagd worden uit de elektronische patiëntendossiers.

Extramurale groep:

De extramurale groep zal de interventie thuis gebruiken, dit stelt deze groep in staat om de reguliere revalidatie te volgen en het VR trainingsprotocol kan uitgevoerd worden wanneer dit uitkomt. Het NPO kan gedaan worden door een gekwalificeerde onderzoeker bij het centrum waar revalidatie gevolgd wordt, of bij de patiënt thuis. Vragenlijsten kunnen zelf thuis ingevuld worden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Agamemnonstraat 14 1
Amsterdam 1076LT
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Agamemnonstraat 14 1
Amsterdam 1076LT
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)

NAH-patiënten

1. Minimum leeftijd 18
2. Vloeiend Nederlands of Engels spreken
3. Niet aangeboren hersenletsel (NAH) gediagnosticeerd door een neuroloog
 - A. Intracerebrale bloeding (ICH)
 - B. Herseninfarct
 - C. Subarachnoïdale bloeding (SAH)
 - D. Voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
 - e. Traumatisch hersenletsel (TBI; bijv. hersenschudding)
 - F. Hersentumor (resectie)
4. In de subacute of chronische fase na het letsel
5. Gerapporteerde cognitieve klachten (in onze online vragenlijst); zie bijlage 2 of C1. Research Protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

NAH-patiënten

1. Kan geen toestemming geven voor deelname (IC)
2. Niet in staat of niet bereid om een VR-headset/computerscherm te gebruiken voor testafname
3. In de acute fase na een blessure (de eerste 24 uur)
4. Gediagnosticeerd met epilepsie
5. Begripstoornis, zodat deelnemers instructies niet kunnen begrijpen
6. Significante nadelige symptomen gerelateerd aan cyberziekte gemeten door de SSQ in de eerste sessie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	21-11-2022
Aantal proefpersonen:	284
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Koji's Quest
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL76422.041.21