

Evaluatie van de CFX behandeling voor hersenschuddingen

Gepubliceerd: 17-05-2021 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Deze studie onderzoekt de potentiële waarde van CFX behandeling, door prospectieve monitoring van het functioneren bij patiënten die de behandeling ondergaan. Daarnaast worden aspecten van de behandeling die belangrijk zijn voor de patiëntervaring...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52204

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De ACTC Studie

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hersenschudding; licht traumatisch hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitive FX behandeling, Hersenschudding, Licht traumatisch hersenletsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Kwantitatieve veranderingen in het functioneren (op basis van vragenlijsten en multidisciplinair functieonderzoek)

De primaire onderzoeksvariabelen zullen worden verkregen op basis van dimensionaliteitsreductiemethoden (zoals principale componentanalyse) om op basis van een brede range van metingen een beperkt aantal afhankelijke maten te selecteren.

De metingen uit vragenlijsten hebben betrekking op:

- Globale uitkomsten (Glasgow Outcome Scale-Extended)
- Klachten van een hersenschudding (SCAT-5 symptoomschaal)
- Participatie (USER-Participatie)
- Angst en depressie (Hospital Anxiety and Depression Scale)
- Slaapkwaliteit (Pittsburg Sleep Quality Index)
- Kwaliteit van leven, partner relatie, support (eigen vragenlijst)

Multidisciplinair functieonderzoek bestaat uit:

- Neurocognitief functioneren (Emma Toolbox voor Neurocognitive Functioning)
- Eye-tracking (Sensomotoric Instruments RED 250)
- Balans (Motek Dynstable)
- Vestibulaire en oculair functies (Vestibular/Oculomotor Screening)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen hebben betrekking op:

- Kwalitatieve veranderingen in het functioneren van patiënten (vragenlijsten en diepte-interview)
- Identificatie van aspecten van de behandeling die belangrijk zijn voor de patiëntervaring (diepte-interview)
- Etiologie van mogelijke verandering in hersteleffecten (her-analyse van bestaande klinische hersenscans die worden opgevraagd bij CFX)

In het diepte-interview worden de volgende onderdelen behandeld:

- Ervaren belang van persoonlijke karakteristieken (zoals motivatie, wilskracht, hoop)
- Rol van contextuele factoren (zoals betrokkenheid van borgprofessionals, lotgenotencontact)
- Geplande nazorg (zoals behandelingen en begeleiding)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd komt licht traumatisch hersenletsel voor bij 54-60 miljoen mensen per jaar. Licht traumatisch hersenletsel (of hersenschudding) gepresenteerd 90% van de traumatisch hersenletsels. Hersenschuddingen kunnen een brede range aan klachten veroorzaken die typerend herstellen binnen enkele weken. Echter, in 10-30% van de gevallen persisteren deze klachten langer dan drie maanden na het letsel (~7.000-21.000 Nederlanders), waarbij deze klachten ook leiden tot sterk verminderde maatschappelijke participatie. Momenteel zijn er geen wetenschappelijk bewezen behandelingen die gericht zijn op genezing en vergoed worden door de Nederlandse zorgverzekeringen.

Recentelijk is er sprake van een toename in de aandacht van Nederlandse patiënten voor een specifieke kliniek voor hersenschuddingen: Cognitive FX (CFX) in Utah, Verenigde Staten. Dankzij veelbelovende patiëntervaringen die circuleren op sociale media, reizen jaarlijks 200-300 Nederlandse patiënten naar Utah voor CFX behandeling. Deze situatie is problematisch vanuit een maatschappelijk standpunt, omdat (1) zeer weinig bekend is over de inhoud en mogelijke werkingsmechanismen van de behandeling, (2) de behandeling kostbaar is (11-15 k€) en daarom alleen in handbereik is van een klein deel van de populatie, en (3) de effectiviteit van de behandeling onduidelijk is vanuit een evidence-based standpunt.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt de potentiële waarde van CFX behandeling, door prospectieve monitoring van het functioneren bij patiënten die de behandeling ondergaan. Daarnaast worden aspecten van de behandeling die belangrijk zijn voor de patiëntervaring systematisch in kaart gebracht. Ook richt deze studie zich op een beter begrip van de etiologie van mogelijke hersteleffecten (door hergebruik van bestaande klinische hersenscans). De resultaten van dit onderzoek zullen worden gerapporteerd in vrij beschikbare samenvattingen en zullen worden gepubliceerd in peer-reviewed tijdschriften. Daarbij zal dit onderzoek bijdragen aan een beter begrip van de behandeling voor clinici, kunnen patiënten beschikken over betere informatie voor besluit over hun behandeltraject, en zal voor onderzoekers, beleidsmakers en zorgverzekeraars duidelijk worden of een noodzaak bestaat om vervolgonderzoek te doen naar effectiviteit.

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een kwantitatieve benadering met een prospectief longitudinaal observationeel design. Daarnaast wordt een kwalitatieve benadering gehanteerd in een subgroep van deelnemers (n = 15) waarbij diepte-interviews plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Belasting

Deelnemers (N = 66) zullen:

- (1) Een intakevragenlijst invullen (eenmalig, na inclusie) met een verwachte duur van 60 minuten;
- (2) Online monitoringsvragenlijsten invullen (vier tijdstippen, op T0 = voor de behandeling, T1 = direct na de behandeling, T2 = in de maand na de behandeling en T3 = bij follow-up op 6 maanden na behandeling) met een verwachte duur van 185 minuten (bij elkaar opgeteld);
- (3) Multidisciplinair functieonderzoek ondergaan (op T0, T2 en T3). Deze metingen hebben een maximale duur van 3 uur per bezoek, met een totale duur van

9 uur voor alle bezoeken;

(4) Diepte-interview (60 minuten) zal worden uitgevoerd (eenmalig, op T2) met een subgroep van de deelnemers (n = 15).

Daarmee is de totale duur van deelname (60 minuten + 185 minuten - 9 uur ~) 13 uur (zonder reistijd), verspreid over een tijdsduur van zeven maanden. Voor de subgroep van 15 deelnemers die ook meedoen aan het interview, is de totale duur van deelname aan het onderzoek (13 + 1 =) 14 uur (zonder reistijd).

Risico

Het risico van deelname aan dit observationele onderzoek is verwaarloosbaar.

Voordeel

Deelnemers hebben geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek

Group-relatedness

Deelnemers in het onderzoek zijn volwassenen met langdurige klachten na een hersenschudding. De deelnemers hebben mogelijk beperkingen in hun tolerantie voor fysieke en/of cognitieve belasting. Dit is inherent aan de doelpopulatie. Deelnemers hebben de mogelijkheid om de online vragenlijsten op hun eigen tempo in te vullen (bijvoorbeeld in delen verspreid over meerdere dagen) en het schema tijdens fysieke metingen zullen worden aangepast op basis van voortdurend overleg met de deelnemer (bijvoorbeeld over het inplannen van pauzes tussendoor).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Om te kunnen deelnemen aan deze studie, moet een potentiële deelnemer voldoen aan elk van de volgende criteria:

- Leeftijd tussen 18-65 jaar, om de studiebevolking te beperken tot de volwassen leeftijd
- Heeft een hersenschudding doorgemaakt, gedefinieerd als licht traumatisch hersenletsel (Glasgow Coma Scale score 15-13, duur van bewustzijnsverlies < 30 minuten, post-traumatische amnesie duur < 24 uur) zonder bekende intracraniale pathologie op beeldvorming (als beschikbaar).
- Langdurige klachten van een hersenschudding, gedefinieerd volgens zelfrapportage
- Tenminste 12 maanden na het letsel, om de potentiële bijdrage van spontaan herstel en parallel interventies te minimaliseren
- Ingepland voor CFX behandeling in de (nabije) toekomst, om monitoring van het functioneren mogelijk te maken voor, na en op langere termijn na de behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die voldoet aan één van de volgende criteria zal worden uitgesloten van deelname aan de studie:

- Geschiedenis van psychiatrische of neurologische conditie (anders dan traumatisch hersenletsel)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-01-2022

Aantal proefpersonen: 66

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25096

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL76945.018.21