

Klinische effectiviteit van niet-confronterende feedback tijdens cognitieve revalidatie: een interventie voor het verbeteren van ziekte-inzicht voor mensen met niet-aangeboren hersenletsel

Gepubliceerd: 07-03-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De doelstelling van dit project is daarom het onderzoeken van de effecten en de bruikbaarheid van een nieuwe en unieke interventie *niet-confronterende feedback* voor het verbeteren van ziekte-inzicht die wordt ingezet vanaf de start van de (poli)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52910

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-confronterende feedback na NAH

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hersenletsel, NAH

Aandoening

niet-aangeboren hersenletsel

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Revalidatiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve revalidatie, niet-aangeboren hersenletsel, niet-confronterende feedback, ziekte-inzicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de interventie is het verbeteren van ziekte-inzicht.

De main study parameter is de verandering tussen T0 (baseline) en T6 (12 maanden na de start) in termen van ziekte-inzicht (SRSI).

De reden van het toevoegen van extra tussenliggende nametingen (T1, T2, T3, T4 en T5) is tweeledig. Ten eerste vergroot het toevoegen van extra nametingen de statistische power (zie bv Vickers, 2003). Ten tweede is het door het toevoegen van extra nametingen mogelijk om te kijken naar het verschil in beloop in scores in de uitkomstmaten tussen de controlegroep en de experimentele groep (bv bereikt de experimentele groep eerder een bepaalde mate van ziekte-inzicht dan de controlegroep).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen zijn daarnaast:

- op korte termijn verbeteren van ziekte-inzicht, motivatie voor behandeling en participatie in behandeling.

De study parameters zijn de veranderingen tussen T0 (baseline) en T2 (zes weken na de start van de cognitieve revalidatie) in termen van ziekte-inzicht (PCRS,SRSI), motivatie voor behandeling (vanuit het perspectief van de revalidant (MOT-Q) en vanuit het perspectief van de behandelaar (VAS-schaal)) en participatie in behandeling vanuit het perspectief van de behandelaar (PRPS).

- op de lange termijn verbetering in kwaliteit van leven, sociale participatie en stemming.

De study parameters zijn de veranderingen tussen T3 (3 maanden na de start) en T6 (12 maanden na de start) in termen van ziekte-inzicht (PCRS), kwaliteit van leven (SS-QOL-12), sociale participatie (USER-P), stemming (HADS-D).

- tot slot wordt ook onderzocht of de nieuwe interventie bruikbaar is vanuit het perspectief van revalidatieprofessionals en van revalidanten zelf (in termen van o.a. tevredenheid patiënt, belasting voor patiënt, bruikbaarheid volgens behandelaar, duur en inhoud sessies, aangeboden zoals bedoeld, therapietrouw van patiënten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland leven momenteel meer dan 500.000 mensen met de gevolgen van Niet-Aangeboren Hersenletsel (NAH) als gevolg van (onge)vallen, beroertes,

tumoren en andere hersenaandoeningen. Elk jaar komen daar nog eens ongeveer 130.000 nieuwe gevallen bij. Voor sommige patiënten zijn de gevolgen zo ernstig dat revalidatiebehandeling nodig is. Tot 97% van de NAH-patiënten die (poli)klinisch revalideren kan last hebben van verminderd ziekte-inzicht. Patiënten met verminderd ziekte-inzicht kunnen hun sterke en zwakke kanten minder goed inschatten. Deze patiënten zijn vaak minder gemotiveerd om deel te nemen aan revalidatiebehandelingen omdat zij het belang van behandeling niet inzien. Deels door de verminderde motivatie om deel te nemen aan revalidatiebehandelingen wordt minder snel vooruitgang geboekt; de revalidatie uitkomsten zijn voor deze groep patiënten ongunstig. Toch zetten revalidatiecentra op dit moment niet expliciet in op het verbeteren van ziekte-inzicht. Er zijn nog geen evidence-based interventies voor het verbeteren van ziekte-inzicht beschikbaar.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit project is daarom het onderzoeken van de effecten en de bruikbaarheid van een nieuwe en unieke interventie *niet-confronterende feedback* voor het verbeteren van ziekte-inzicht die wordt ingezet vanaf de start van de (poli)klinische cognitieve revalidatie van patiënten met verminderd ziekte-inzicht na NAH.

Onderzoeksopzet

Multicenter randomized controlled trial. Er vinden zeven meetmomenten plaats: baseline (T0) voor de start van de cognitieve revalidatie, korte-termijn metingen drie weken (T1) en zes weken (T2) na T0, en lange-termijn metingen drie maanden (T3), zes maanden (T4), negen maanden (T5) en twaalf maanden (T6) na T0.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ontvangen revalidatiezorg gericht op het verbeteren van het cognitief functioneren. De patiënten worden gerandomiseerd over 2 condities: 1) >Niet-confronterende feedback>: deze groep ontvangt vanaf de start van de (poli)klinische cognitieve revalidatie: - Gestructureerde psycho-educatie over mogelijke gevolgen van hersenletsel voor het cognitief functioneren, het ziekte-inzicht en het dagelijks functioneren; - Het uitvoeren van specifieke cognitieve taken tijdens de behandelsessies en in real-life settings en/of virtual reality settings; - Gestructureerde multimodale (verbale, visuele en audiovisuele) feedback volgens de zogenaamde >Socratische methode> waarbij zoveel mogelijk sprake is van positieve bekrachtiging en niet-confronterende discussies tussen patiënt en therapeut over hoe de patiënt een taak heeft uitgevoerd. 2) >Care as usual: deze groep ontvangt direct van het begin enkel de reguliere cognitieve revalidatie en de daarbij horende reguliere feedback as usual in het betreffende centrum.

Inschatting van belasting en risico

Patienten die deelnemen aan het onderzoek lopen dezelfde risico's als bij de gebruikelijke behandeling van de gevolgen van hersenletsel. Aan deelname aan het onderzoek zijn geen extra risico's verbonden.

De verwachting is dat de nieuwe behandeling een positief effect zal hebben op ziekte-inzicht, motivatie voor revalidatiebehandeling, participatie in revalidatiebehandeling, kwaliteit van leven, sociale participatie en stemming.

De metingen bestaan uit het (samen met de onderzoeker of cognitief trainer) invullen van vragenlijsten. Tijdens de onderzoeksmetingen wordt gezorgd voor voldoende pauzes. Over het algemeen wordt het invullen van de vragenlijsten niet als stressvol ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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)

Voor de patiënten worden de volgende inclusiecriteria gehanteerd:

- Leeftijd vanaf 18 jaar.
- Geïndiceerd voor poliklinische of klinische cognitieve revalidatie.
- Gediagnosticeerd NAH (e.g. beroerte, traumatisch hersenletsel, status na hartstilstand, postoperatieve hersentumoren).
- Verminderd ziekte-inzicht op basis van klinisch oordeel en score op Patient Competency Rating Scale en/of Self-Regulation Skills Interview. Voor elke patient neemt een naaste deel aan het onderzoek, voor het invullen van een vragenlijst over de patient. Naasten kunnen deelnemen aan het onderzoek indien zij ten tijde van het onderzoek 18 jaar of ouder zijn.

Liquor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de patiënten worden de volgende exclusiecriteria worden gehanteerd:

- Geen informed consent.
 - Neurodegeneratieve aandoening.
 - Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal.
 - Afasie.
 - Visuele beperkingen (die testonderzoek belemmeren)
 - Patiënt is nog in PTA (GOAT > 74).
 - Premorbide psychiatrische aandoeningen / middelenmisbruik waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk was. Naasten kunnen niet deelnemen aan het onderzoek indien zij vanwege taalproblemen niet in staat zijn om de PCRS in te vullen, of wanneer zij geen informed consent geven
- en de

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-08-2018
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29578

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62948.068.17
Ander register	registratie vindt plaats na goedkeuring door de METC
OMON	NL-OMON29578