

Effectiviteit van computergestuurde aandacht- en werkgeheugentraining bij Post COVID-19 patiënten met cognitieve klachten

Gepubliceerd: 05-09-2023 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Primair doel: Het doel van deze studie is om het effect van een computergestuurd cognitief revalidatieprogramma (RehaCom) op de volgehouden en verdeelde aandacht en het werkgeheugen te onderzoeken bij post COVID patiënten met cognitieve klachten....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53265

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CO-TRAINER

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

corona, long COVID

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Hasomed

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aandacht, COVID-19, training, werkgeheugen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn volgehouden en verdeelde aandacht en werkgeheugen, die gemeten zullen worden met korte objectieve neuropsychologische testen. Verandering in visuele selectieve aandacht, informatieverwerkingssnelheid en concentratie wordt gemeten met de D2 test. Verandering in visuele aandacht, executief functioneren (verdeelde aandacht) en informatieverwerkingssnelheid wordt gemeten met de TMT A & B. De Stroop taak meet de mentale snelheid, executieve aandacht en inhibitie. Aandacht en werkgeheugen worden gemeten met de Cijferreeksen vooruit en achteruit. Samen met Rekenen van de WAIS-IV kan een index voor werkgeheugen worden berekend. Algeheel cognitief functioneren wordt gemeten met de MoCA.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn subjectieve cognitieve klachten, stemming, vermoeidheid en kwaliteit van leven, die gemeten zullen worden met gestandaardiseerde vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds 2019 is de wereld opgeschrikt door de COVID-19 pandemie. Nu een paar jaar later, zien we dat veel patiënten met aanhoudende gezondheidsklachten blijven zitten. De meeste patiënten die COVID-19 hebben gehad, herstellen volledig maar de huidige evidentie laat zien dat ca. 10-20% een variëteit aan (middel)lange

gezondheidsklachten laat zien. Deze (middel)lange klachten worden ook wel samengevat met de term "post COVID conditie" (PCC) of "long-COVID". Volgens de Wereld Gezondheids Organisatie wordt PCC gedefinieerd als een ziekte/aandoening die voorkomt bij mensen met een geschiedenis van waarschijnlijke of bevestigde SARS-CoV-2-infectie; meestal binnen 3 maanden na besmetting, met symptomen en effecten die minimaal 2 maanden aanhouden. Meerdere studies laten een variëteit aan symptomen zien bij PCC. Veel voorkomende symptomen zijn vermoeidheid, kortademigheid en cognitieve dysfunctie en/of subjectieve cognitieve klachten, zelfs 1 jaar of langer na ziekenhuisopname. Patiënten met PCC laten een lager algeheel cognitief functioneren zien dan gezonde controlegroepen. Reviews laten zien dat aandacht, geheugen en executieve functies aangedane domeinen kunnen zijn. Gedetailleerder onderzoek laat zien dat stoornissen in zowel volgehouden als de verdeelde aandacht (executieve component) voorkomen. Daarnaast worden een verminderde capaciteit van het werkgeheugen, inhibitiestoornissen en verminderde informatieverwerkingssnelheid gerapporteerd. Deze functies zijn gerelateerd aan vermoeidheid. Vermoeidheid en cognitieve beperkingen worden als de meest voorkomende en ontwrichtende kenmerken van PCC gezien. Cognitief dysfunctioneren wordt geassocieerd met angst en depressie en heeft impact op het algeheel dagelijks functioneren, terugkeer naar werk en veroorzaakt een verminderde kwaliteit van leven. Zoals bij andere veel voorkomende symptomen van PCC, zijn hiervoor nog geen bewezen effectieve behandelingen beschikbaar. Meerdere studies hebben reeds aangetoond dat er een grote behoefte is aan (cognitieve) revalidatieprogramma's voor post COVID patiënten. In Nederland hebben enkele revalidatiecentra wel multidisciplinaire zorgpaden ontwikkeld voor deze doelgroep; echter zonder cognitieve revalidatie-elementen. Computergestuurde aandachtstraining (een element van het cognitieve trainingsprogramma RehaCom) resulteert in significante verbeteringen in aandacht bij onder meer patiënten met Niet Aangeboren Hersenletsel (NAH), waarbij een direct voordeel als ook winst op de lang termijn (generalisatie) is aangetoond. Dezelfde resultaten zijn ook gevonden bij patiënten met MS. Deze studie heeft als doel het effect van computergestuurde cognitieve training te onderzoeken op aandacht en werkgeheugen bij post COVID-19 patiënten met cognitieve klachten.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Het doel van deze studie is om het effect van een computergestuurd cognitief revalidatieprogramma (RehaCom) op de volgehouden en verdeelde aandacht en het werkgeheugen te onderzoeken bij post COVID patiënten met cognitieve klachten.

Secundaire doel: Onderzoeken wat het effect van een computergestuurd cognitief revalidatieprogramma (RehaCom) is op subjectieve cognitieve klachten, psychologische uitkomstmaten (angst en depressie) en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd wachtlijstonderzoek (pilot) bij patiënten met aanhoudende cognitieve klachten van de CO-FLOW-studie die hebben aangegeven voor nader onderzoek benaderd te willen worden. CO-FLOW is een prospectief, multi-center cohort onderzoek (NL74252.078.20). In deze studie is de Cognitive Failures Questionnaire (CFQ) gebruikt om subjectieve cognitieve klachten te meten. Na 1 jaar had 22% van de proefpersonen (103/468) afwijkende resultaten op de CFQ. Voorlopige resultaten laten zien dat deze klachten niet verbeterd zijn na 2 jaar; 24% van de CO-FLOW-patiënten geeft aan nog cognitieve klachten te ervaren. Daarnaast geven voorlopige resultaten aan dat 53% en resp. 57% van de patiënten concentratieproblemen en/of geheugenproblemen ervaart.

De totale groep zal 1:1 gerandomiseerd verdeeld worden over de interventie- en de wachtlijstcontrolegroep. Eerst worden baseline metingen bij beide groepen verricht. Beide groepen patiënten zullen de computergestuurde cognitieve training krijgen, middels een wachtlijstprocedure. 1 Groep zal direct na de 1e meting deelnemen aan de online cognitieve training via de computer (internet) vanuit huis gedurende 10 weken, 3 x per week 15-30 minuten (RehaCom). Direct na de interventie worden wederom metingen bij deze groep verricht. Ook zal 3 maanden na de interventie onderzocht worden of geboekte verbeteringen in de cognitieve domeinen behouden zijn gebleven. De wachtlijst-controle groep krijgt exact dezelfde interventie, echter 3 maanden later, startend na de tweede meting. Ook deze groep wordt opnieuw gemeten na de interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De te onderzoeken interventie: RehaCom is een softwareprogramma dat bestaat uit 29 verschillende trainingsmodules op meerdere cognitieve domeinen (aandacht, geheugen, executief functioneren, visueel veld en visuele motorische coördinatie). Ieder domein heeft verschillende subtaken. Het cognitief domein aandacht bijvoorbeeld, bestaat uit trainingsmodules die gaan over alertheid, vigilantie, selectieve aandacht, volgehouden aandacht visuospatiëleaandacht en visuoconstructie. Iedere module heeft verschillende moeilijkheidsniveaus. Door te starten op een makkelijk niveau kan de patiënt taken die toenemen qua moeilijkheidsgraad leren oplossen. RehaCom is een adaptief computerprogramma dat de complexiteit van een taak aanpast aan de actuele prestatie van een deelnemer. Het computerprogramma reageert als een neutrale observator door objectieve feedback te geven over de prestaties van de patiënt en geeft, indien nodig, foutspecifieke feedback. RehaCom bewaart alle trainingsresultaten. Een nieuwe trainingssessie begint waar de laatste gestopt is. In dit onderzoek zullen de volgende trainingmodules worden gebruikt als interventie: Aandacht: * De module "Volgehouden Aandacht" (SUSA) heeft als doel het houden van focus te trainen en het niveau van aandacht gedurende hoge frequenties van stimuli en bij hoge eisen aan het selectieproces voor langere tijd vast te leren houden. Deze module heeft 9 niveaus. * De module "Aandacht en Concentratie" (AUFM) is gebaseerd op het principe van patroonvergelijkingen. De patiënt moet een plaatje in een matrix vinden dat exact lijkt op het aangeboden plaatje. Dit wordt

gebruikt om selectieve aandacht en concentratie te trainen. Deze module heeft 24 niveaus. * In de module "Verdeelde Aandacht" (GEAU) moeten verschillende stimuli tegelijkertijd geobserveerd worden zoals ook vaak in het dagelijks leven gevraagd wordt. Zoals een treinmachinist moet de patiënt de cabine van de machinist in de gaten houden, de snelheid reguleren, alsmede reageren op verschillende signalen tijdens de treinrit. Deze module heeft 14 niveaus. * In de module "Verdeelde Aandacht 2" (GEA2), moeten patiënten aandacht hebben voor een aantal externe stimuli terwijl ze in een auto rijden (verdeelde aandacht). Ze moeten het landschap in de tussentijd observeren voor hen, evenals het dashboard van de auto in de gaten houden en reageren op akoestische informatie op verschillende manieren. Deze module heeft 22 niveaus. * De module "Werkgeheugen" (WOME) is een training waarbij het onthouden en manipuleren van informatie geoefend wordt. Aandacht vasthouden en resistentie tegen interferentie spelen een centrale rol. Afhankelijk van de moeilijkheidsgraad moet de patiënt een toenemend aantal speelkaarten onthouden (geheugensysteem), deze selecteren uit verschillende afeleiders (selectieve aandacht) en deze later mentaal manipuleren (central executive van het geheugensysteem). Deze module heeft 70 niveaus. * De module "Geheugen Strategie Training" (LEST) introduceert en leert een strategie aan waarmee het het onthouden en het terugvinden van informatie verbetert. Deze module heeft 18 niveaus. * De module "Verbaal Geheugen" (VERB) heeft als doel het korte termijn geheugen van verbale informatie te verbeteren. Korte verhalen worden getoond op het scherm. De patiënten moeten proberen alle details van het verhaal te onthouden. Later moeten zij de informatie reproduceren als dat door het programma gevraagd wordt. Deze module heeft 10 niveaus. Patiënten zullen getraind worden met RehaCom gedurende 3 sessies van 15-30 minuten per week gedurende 10 weken.

Inschatting van belasting en risico

De interventie is een online cognitief revalidatieprogramma, 3x per week 15-30 minuten gedurende 10 weken. Patiënten kunnen zelf kiezen welke dag van de week en op welk tijdstip van de dag ze de training volgen, zodat ze kunnen bepalen wat hen het beste uitkomt en de omstandigheden kunnen optimaliseren. Deelnemen aan een computergestuurd trainingsprogramma kan leiden tot tijdelijke vermoeidheid. Proefpersonen wordt aangeraden te rusten voor en na de training. Er zijn geen extra risico's verbonden aan deelname aan de interventie.

Er vinden 3 bezoeken plaats waarin korte testen en vragenlijsten worden afgenomen. De vragenlijsten en de neuropsychologische testen (pen en papiertaken) zijn minimaal fysiek belastend en hebben een maximale totale duur van 60 minuten per meting, waarin regelmatig pauze zal worden gehouden.

Wij verwachten dat patiënten zich na de computergestuurde training beter kunnen concentreren en beter de aandacht kunnen verdelen. Onze hypothese is dat dit de subjectieve cognitieve en psychologische klachten zal doen afnemen en de kwaliteit van leven zal verbeteren. Door de metingen te herhalen, zullen patiënten meer inzicht krijgen in hun herstel na COVID-19.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * 18 jaar en ouder
- * voldoende kennis van de Nederlandse taal
- * deelgenomen aan de CO-FLOW studie (NL74252.078.20)
- * cognitieve klachten (CFQ > 43 op 2 jaar na ziekenhuisontslag)
- * geen cognitieve klachten voor de COVID-infectie
- * toegang tot een computer met internet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Wilsonbekwame personen zoals patiënten met een dementie-diagnose
- * Patiënten mogen niet tegelijkertijd deelnemen aan een andere vorm van revalidatie voor COVID-19, cognitieve (gedrags-)therapie gericht op cognitie, angst en/of depressie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2023
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	RehaCom
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2023

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05831839
CCMO	NL84105.078.23