

BrainFit, het effect van online cognitieve training op cognitie bij mensen met een stemmingsstoornis.

Gepubliceerd: 12-09-2019 Laatst bijgewerkt: 19-08-2024

Doel Ons doel is om een online cognitieve training aan te bieden voor LOS patiënten die last hebben van (subjectieve) cognitieve klachten. Hierbij willen we onderzoeken wat het effect is op het subjectief cognitief functioneren. Secundair willen we...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54929

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BrainFit

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

subjectieve cognitieve klachten bij patiënten met een depressieve of bipolaire stoornis / ervaren klachten van het denkvermogen in patiënten met stemmingsstoornissen

Aandoening

cognitieve klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ inGeest (Amsterdam)

Overige ondersteuning: Stichting tot Steun VCVGZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve training, laat ontstane bipolaire stoornis, laat ontstane depressie, online interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studieparameters

Het effect van online cognitieve training op het executief cognitief functioneren (gemeten door Stroop taak).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters

Daarnaast willen we meten wat het effect is van de training op objectieve cognitieve klachten. Verder willen we het effect op de stemming, sociaal functioneren, het gevoel van controle/Mastery en kwaliteit van leven geëvalueerd worden. Daarnaast zullen we de uitvoerbaarheid van een dergelijke training in kaart brengen, gemeten via therapietrouw en waardering van de deelnemers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale

Stemmingsstoornissen op late Leeftijd (LOS) spelen vanaf het 50ste levensjaar en betreffen unipolaire en bipolaire stemmingsstoornissen. Ondanks dat farmacologische en psychotherapeutische interventies effectief zijn, vallen

veel patiënten met LOS terug na initieel herstel of ze bereiken alleen partieel herstel. Een van de redenen van de slechte uitkomst is dat LOS vaak gepaard gaat met cognitieve achteruitgang. Deze cognitieve achteruitgang gaat samen met slechter sociaal functioneren, ongenoegen bij patiënten en hun omgeving, verminderde kwaliteit van leven en een ongunstige prognose, met vaker noodzaak tot verpleeghuisopnamen. In de huidige behandelrichtlijnen wordt onvoldoende aandacht besteed aan de behandeling van cognitieve achteruitgang, waardoor de prognose minder gunstig is. Er is daarom behoefte aan een effectieve evidence-based behandeling voor de cognitieve achteruitgang bij patiënten met LOS. Cognitieve training heeft in verschillende andere ziektebeelden al significante verbetering getoond. Ons doel is in eerste instantie om te onderzoeken of een dergelijke online cognitieve training effect heeft op het subjectief cognitief functioneren van patiënten met LOS. Daarnaast willen we onderzoeken of de online interventie ook invloed heeft op objectieve cognitieve klachten, en de stemming, in vergelijking tot een controleconditie.

Doel van het onderzoek

Doel

Ons doel is om een online cognitieve training aan te bieden voor LOS patiënten die last hebben van (subjectieve) cognitieve klachten. Hierbij willen we onderzoeken wat het effect is op het subjectief cognitief functioneren. Secundair willen we onderzoeken wat het effect is op objectief cognitief functioneren, de stemming, het sociaal functioneren en het gevoel van mastery (waargenomen controle) en kwaliteit van leven. Ook willen we kijken of bovengenoemde trainingseffecten voortdurende gedurende drie maanden na het stoppen met trainen. Ook willen we onderzoeken wat de deelnemers van de uitvoerbaarheid van de training vinden en hoe zij de training waarderen. We zullen gebruik maken van zogenaamde spiegelsessies (Yliruka, 2012). Deze spiegelsessies bieden een goede wetenschappelijke aanpak om de interventie te evalueren. Hierbij wordt kritisch denken gefaciliteerd waarbij voor iedere deelnemer in de groep een gelijke kans is om diens mening te delen. In een spiegelgroep geeft ruimte om collectief te brainstormen en nieuwe ideeën en/of oplossingen te genereren. Hierbij zullen onderwerpen besproken worden als: *welke aspecten van de trainingen waren wel/niet wenselijk*, *is een online cognitieve training geschikt voor de doelgroep* en *welke aanpassingen dienen er eventueel gemaakt te worden om de training als reguliere klinische behandeling aan te passen*.

Onderzoeksopzet

Studiedesign

Het betreft een dubbelblind, gerandomiseerd gecontroleerde studie in 38 patiënten met stemmingsstoornissen, waarbij de patiënten worden gerandomiseerd over een experimentele conditie (n = 19) en een actieve controle conditie

(n=19). Hierbij wordt gestratificeerd voor polariteit (unipolaire versus bipolaire depressie), zodat beide condities een gelijke verdeling van bipolaire en unipolaire patiënten heeft, en voor opleidingsniveau (Verhage score: 1-5 / 6-7). Patiënten worden willekeurig en dubbelblind toegewezen aan de online cognitieve trainingsinterventie. De online cognitieve trainingsinterventie richt zich met name op training van executieve functies. De controleconditie is actief, waardoor ook in deze groep een kleine vooruitgang geobserveerd kunnen worden, anders dan bijvoorbeeld een Care As Usual (CAU) controle-conditie. Door de toepassing van een actieve controleconditie worden specifieke effecten van het aanbieden van een training zoveel mogelijk uitgesloten en verwachten wij een minder grote vooruitgang dan in de interventie conditie. Patiënten in beide condities zullen 45 minuten per keer, drie maal per week gedurende acht weken de training/taken uitvoeren. Vóór, aan het eind van de behandeling en drie maanden na afloop van de training wordt een uitgebreid neuropsychologisch- en vragenlijstonderzoek afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie Een online cognitief trainingsprogramma (BrainGymmer), welke de patiënt thuis zelfstandig kunnen uitvoeren. De interventie richt zich op het trainen van in het bijzonder de executieve functies, maar ook aandacht, werkgeheugen en informatieverwerkingsnelheid. Een interventieprotocol, bestaande uit oefeningen die zich aanpassen aan het niveau van de participant (middels dynamic difficulty adjustment), wordt gedurende 45 minuten door de patiënt doorlopen. Oefeningen zullen sequentieel worden aangeboden, tot alle oefeningen uit het trainingsprotocol zijn uitgevoerd. In de actieve controleconditie zullen deelnemers spelletjes spelen die geen direct trainingseffect beogen; solitaire, trivia vragen en galgje.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de studie zal de participant vier keer gevraagd worden naar GGZ inGeest te komen. Tijdens de intake zal een screening worden afgenomen en een neuropsychologisch onderzoek, hetgeen bij elkaar ongeveer 1.5 de tijd in beslag neemt. Vervolgens een vragenlijst onderzoek van ongeveer 20 minuten. Als het reizen te belastend is voor de patiënt, kunnen de screening en het neuropsychologisch onderzoek ook bij de patiënt thuis plaatsvinden. Vervolgens vragen we de deelnemer om naar GGZ inGeest te komen voor een uitleg van de training, dit duurt ongeveer 45 minuten. Eventueel kan dit ook thuis plaats vinden indien gewenst. Tijdens de interventieperiode voeren patiënten drie maal per week, gedurende 45 minuten een online trainingsprogramma of *controle* cognitieve activiteiten uit. Het risico dat gepaard gaat met deze interventie is verwaarloosbaar, terwijl er op basis van eerder soortgelijk onderzoek een reële kans op profijt is. Na de trainingsperiode komen de deelnemers nog twee keer naar GGZ inGeest voor vervolgmetingen. Dit zal iedere keer ongeveer 1.5-2 uur in beslag nemen. Wanneer patiënten daarin geïnteresseerd zijn kunnen zij vrijblijvend deelnemen aan een spiegelsessie ter evaluatie van de training (1 uur).

Contactpersonen

Publiek

GGZ inGeest (Amsterdam)

Amstelveenseweg 589
Amsterdam 1070 BB
NL

Wetenschappelijk

GGZ inGeest (Amsterdam)

Amstelveenseweg 589
Amsterdam 1070 BB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

* Subjectieve cognitieve klachten zoals gemeten met de Subjective Cognitive Failure Questionnaire. Er zal een cut-off gehanteerd worden van * 44. Een score van 44 of hoger kan gezien worden als een hoge score op dit meetinstrument (Ponds, Boxtel en Jolles, 2006)

* Recidiverende unipolaire depressie in vroege of gedeeltelijke remissie (huidige episode ten minste de tweede episode en korter dan 2 jaar). Bevestigd door een MINI-interview. Of een bipolaire stoornis volgens de DSM 5 criteria.

* Deelnemers zijn in het bezit van een computer of tablet met toegang tot het

Internet en zijn * bij gebruik van een computer * in staat gebruik te maken van een toetsenbord en muis.

* Deelnemers zijn bereid informed consent te tekenen.

- Patients need to have a computer or tablet with access to the Internet, plus they need to be familiar with the use of a keyboard and mouse.

- Patient needs to be willing to sign the informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Aanwijzingen voor een dementieel syndroom, als gemeten door de Montreal Cognitive Assessment score < 22 (MoCA; Dalrymple-Alford et al., 2010). Of zoals bekend vanuit het medisch dossier.

* Huidig drugs- of alcoholmisbruik, als gemeten door een score > 1 op de vier CAGE AID-vragen (Brown & Rounds, 1995; Ewing, 1984) volgens richtlijnen Trimbos Instituut

(http://www.ggzrichtlijnen.nl/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&id=893&richtlijn_id=70).

* Onmogelijkheid een uitgebreid neuropsychologisch onderzoek of computerinterventie te ondergaan (e.g. ten gevolge van snelle vermoeidheid, ernstige oogklachten of een taalbarrière).

* Huidige psychotische symptomen zoals beschreven in het medisch dossier.

* Ernstige suïcidale gedachten zoals blijkt uit intake met psychiater.

* Ernstige persoonlijkheidsstoornis (als hoofddiagnose).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-10-2019
Aantal proefpersonen: 38
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-09-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-11-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL69568.029.19