

Het vermoeide brein opnieuw trainen (retraining the fatigued brain (REFAB)): Een randomized controlled trial om gepersonaliseerde cognitieve revalidatietherapie te evalueren

Gepubliceerd: 22-02-2024 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

In de huidige studie wordt de subjectieve en objectieve effectiviteit van cognitieve revalidatietherapie door mensen met somatisch symptoomstoornis en verwante stoornissen onderzocht. Daarnaast worden de effecten van deze behandeling op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56516

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REFAB

Aandoening

- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

aanhoudende lichamelijke klachten, somatisch symptoomstoornis, somatoforme stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve klachten, cognitieve revalidatiebehandeling, somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoofduitkomstmaat is de verwachte verandering op subjectief en cognitief functioneren na de behandeling. Hiervoor worden respectievelijke vragenlijsten en neuropsychologische testen gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen onder andere (mogelijke veranderingen in) hersenactiviteit en activiteit van het stresssysteem en het immuunsysteem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Somatisch symptoomstoornis en verwante stoornissen zijn stoornissen waarbij er sprake is van een significante lijdensdruk en interferentie met het dagelijks leven veroorzaakt door (verwachte) lichamelijke klachten. Deze stoornissen gaan vaak gepaard met cognitieve klachten, welke tot op heden niet met een gerichte evidence-based therapie worden behandeld.

Doel van het onderzoek

In de huidige studie wordt de subjectieve en objectieve effectiviteit van cognitieve revalidatietherapie door mensen met somatisch symptoomstoornis en verwante stoornissen onderzocht. Daarnaast worden de effecten van deze behandeling op hersenactiviteit in de prefrontale cortex, het neuro-endocriene systeem, het autonome zenuwstelsel en het immuunsysteem onderzocht.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De experimentele groep ontvangt gepersonaliseerde cognitieve revalidatietherapie. De controlegroep ontvangt de reguliere behandeling (cognitieve gedragstherapie).

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deelname zijn minimaal. Zowel de experimentele als de controle-behandelingen worden al gegeven aan de doelgroep, en de experimentele conditie is al effectief gebleken in andere patientengroepen. De belasting die wordt geassocieerd met deelname omvat deelname aan niet-invasieve neurofysiologische metingen (bijv. fNIR, cortisol- en hartslagvariabiliteitsmetingen), eenmaal voor en eenmaal na de behandeling. Daarnaast worden deelnemers gevraagd om aanvullende vragenlijsten in te vullen voor en na de behandeling, alsook zes maanden na het eindigen van de therapie. Patiënten in de experimentele conditie hebben de mogelijkheid behandeling te ontvangen die gericht is op hun specifieke cognitieve klachten. Daarnaast hebben patiënten in deze conditie de mogelijkheid alsnog de reguliere behandeling te ontvangen na het afronden van deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037 AB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Een van de 'somatisch symptoomstoornis en verwante stoornissen' diagnoses
- Subjectieve cognitieve klachten
- Leeftijd: 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acute psychose
Verslaving die eerst behandeling behoeft
Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
Blindheid, doofheid
Enstige cognitieve stoornis (bijv. afasie, dementie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2024

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL84822.028.23