

Verbetering van dagelijks functioneren door verbetering in cognitie bij mensen met ernstige psychische aandoeningen: Cognitive Remediation Training gecombineerd met transcraniële Direct Current Stimulation, een gerandomiseerde, sham-gecontroleerde, multi-center trial.

Gepubliceerd: 06-02-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Mensen met EPA, hun naasten en hulpverleners geven aan behoefte te hebben aan manieren om de impact van cognitieve stoornissen in het dagelijks leven te verminderen. Eerder onderzoek toont aan dat een cognitieve remediatie training het dagelijks...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56558

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbetering dagelijks functioneren door verbetering cognitie bij EPA

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

ernstige psychiatrische aandoeningen; mentale aandoeningen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lentis (Groningen)
Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitief functioneren, dagelijks functioneren, ernstige psychische aandoeningen, hersenstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dagelijks functioneren, gemeten met:

- a) Goal Attainment Scale (Turner-Stokes e.a., 2009; evaluatie van bereiken van individuele doelen);
- b) de Independent Living Skills Survey (Wallace e.a., 2000), zelf-invul observatielijst dagelijks functioneren)
- c) Behapp applicatie (www.behapp.com; Eskes et al., 2016a, b; app om objectief en passief sociaal gedrag te meten)

Secundaire uitkomstmaten

Cognitief functioneren gemeten met

- a) een neuropsychologische testbatterij (Stroop test (Stroop, 1935), 15-Woordentest (Saan & Deelman, 1986), Verbal Fluency (Schmand e.a., 2008), Digit Span Forward and Backward (Wechsler, 1944), Trail Making Test (Reitan, 1956), BADS Key Search Taak (Wilson et al., 1997), Wechsler Memory Scale IV Visual Reproduction (Wechsler, 2009)
- b) Cognitive Failures Questionnaire (subjectief cognitief functioneren,

Broadbent e.a., 1982);

c) Nurses' Observation Scale of Cognitive Abilities (waargenomen cognitief functioneren, Persoon e.a., 2012).

d) DEX questionnaire (Wilson et al., 1997; meet metacognitief functioneren)

Overige secundaire onderzoeksvariabelen

e) Self Evaluation of Negative Symptoms (Dollfus, Mach & Morello, 2016; meet negatieve symptomen ervaren door de deelnemer)

f) General Self-Efficacy Scale (Chen, Gully, & Eden, 2001; meet self-efficacy)

g) Service user expectation (meet verwachtingen van de deelnemer voorafgaand aan de start van het onderzoek)

h) Diepte-interview om subjectief metacognitief functioneren te meten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een ernstige psychische aandoening (EPA) zoals schizofrenie, bipolaire stoornis of ernstige depressie ervaren vaak grote problemen in het dagelijks leven, zoals op het gebied van huishoudelijke vaardigheden (boodschappen doen, schoonmaken) en organisatie van het dagelijks leven (bijhouden van een agenda, financiële organisatie). Soms zijn dergelijke problemen dusdanig groot dat mensen niet langer zelfstandig kunnen wonen en terugvallen op vormen van beschermd wonen. Vaak worden deze problemen in het dagelijks leven veroorzaakt door stoornissen in het denkvermogen (cognitieve stoornissen). Bovendien blijkt uit onderzoek blijkt dat cognitieve stoornissen samenhangen met verminderde vaardigheid van de hersenen om te veranderen en zich aan te passen aan de omgeving (ook wel neurale plasticiteit genoemd) bij mensen met EPA.

Doel van het onderzoek

Mensen met EPA, hun naasten en hulpverleners geven aan behoefte te hebben aan

manieren om de impact van cognitieve stoornissen in het dagelijks leven te verminderen. Eerder onderzoek toont aan dat een cognitieve remediatie training het dagelijks functioneren van mensen met een eerste psychose verbetert en helpt in het bereiken van hun persoonlijke doelen. We weten echter niet of deze training ook mensen met een EPA kan helpen. In dit project onderzoeken we of we het dagelijks functioneren bij mensen met EPA, die beschermd wonen nodig hebben, kunnen verbeteren door gebruik te maken van een training gericht op het verminderen van cognitieve stoornissen. Bovendien onderzoeken we of een combinatie van cognitieve remediatie training met milde hersenstimulatie (transcranial Direct Current Stimulation), neurale plasticiteit kan stimuleren en zo het effect van cognitieve remediatie training kan vergroten. In een pilotstudie lieten we zien dat deelnemers zo'n combinatie van cognitieve remediatie training en hersenstimulatie goed vol kunnen houden, dat ze het leuk te vinden om te doen en dat de training hen hielp hun doelen te bereiken

Onderzoeksopzet

Het onderzoeksdesign is een pragmatische, multicenter, gerandomiseerde, gecontroleerde studie met meerdere baselines op verschillende tijdstippen. Randomisatie vindt plaats over twee condities: CIRCuiTS*+*sham tDCS of CIRCuiTS*+*active tDCS (verhouding 1:1). Het onderzoek begint met een wachttijd van 16 weken voor alle deelnemers, die dient als controleconditie binnen de proefpersoon. Na 16 weken vindt randomisatie plaats en starten alle deelnemers met de CR training (16-20 weken), in combinatie met sham of actieve tDCS. Metingen vinden plaats bij de start van het onderzoek, na de wachtperiode, na de training en 6 maanden na afronding van de training.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CIRCuiTS. Computerized Interactive Remediation of Cognition and Thinking Skills (CIRCuiTS) is een computer training opgebouwd uit opdrachten die cognitieve vaardigheden in de domeinen aandacht, geheugen, werkgeheugen en planning te verbeteren. De training is adaptief, dus als een deelnemer de taken goed doet, wordt de training moeilijker. CIRCuiTS stimuleert generalisatie van geleerde cognitieve vaardigheden naar het dagelijks leven op diverse manieren. Deelnemers 1) leren meer over hun eigen denkvaardigheden door aan te geven hoe moeilijk zij taken vinden; 2) evalueren op vooraf ingeplande momenten hun doelen, sterktes en moeilijkheden; 3) leren een plan van aanpak te maken door voorafgaand aan een taak cognitieve strategieën te kiezen en achteraf te evalueren hoe nuttig deze waren. Verder zijn opdrachten zo geprogrammeerd dat ze plaats vinden in een virtueel dorp met bv een bibliotheek, treinstation en supermarkt, wat generalisatie stimuleert. tDCS. We gebruiken een Eldith DC stimulator (NeuroConn, Germany) om het doelhersengebied, de linker dorsolaterale prefrontale cortex (DLPFC), te stimuleren. We plaatsen de anode op C3 en de kathode op Fp1, conform het internationale 10-20 systeem. Om te controleren of de hersenstimulatie de DLPFC stimuleert, hebben we de effecten bij plaatsen van de electrodes op deze locaties gesimuleerd met computational modeling met de software SimNIBS. Geleidende rubber elektrodes (5cm x 5cm) fixeren we met geleidende pasta (Ten20,

Neurodiagnostic Paste). Voor actieve tDCS, gebruiken we een stroom van 2 mA, gedurende 20 min met een fade-in/out van 30s. Langere stimulatie blijkt geen extra effect te hebben, bovendien werkt stimulatie 2-4 uur na (Monte Silva e.a., 2013). Voor de sham tDCS, hanteren we een identieke fade-in, die vervolgens over 30s zal verdwijnen.

Inschatting van belasting en risico

In een eerdere pilotstudie lieten we zien dat een gecombineerd CR+tDCS interventie haalbaar en aanvaardbaar is in de doelgroep. Deelnemers gaven aan de CR training leuk te vinden en dat de interventie hen hielp hun doelen te bereiken. Bovendien gaven zij aan dat ze niet werden belast door de tDCS. Deelnemers gaven ook dat zij verwachtten dat andere mensen met EPA ook baat zouden kunnen hebben bij de interventie. Uit de pilot studie bleek dat deelnemers de duur van vier maanden en twee keer per week goed aan konden en dat dit niet te intensief was. De meeste deelnemers waren zelfs verrast dat ze al vier maanden met de training bezig waren en juist geen training wilden missen. Wanneer wij in een grootschaliger onderzoek kunnen laten zien dat CIRuiTS effectief is en dat mogelijk tDCS een additief effect heeft, kan deze interventie tegemoet komen aan een grote patiëntbehoefte.

Contactpersonen

Publiek

Lentis (Groningen)

Lagerhout E35
Zuidlaren 9470 AC
NL

Wetenschappelijk

Lentis (Groningen)

Lagerhout E35
Zuidlaren 9470 AC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Cliënten kunnen worden geïncludeerd als ze voldoen aan de criteria voor ernstige psychiatrische aandoeningen (Delespaul et al., 2013):

- Een psychiatrische stoornis waarvoor zorg/behandeling nodig is (geen remissie van positieve, negatieve en cognitieve symptomen);
- Ernstige beperkingen in sociaal en/of maatschappelijk functioneren (geen functionele remissie);
- Handicaps zijn het gevolg van een psychiatrische stoornis
- Handicaps zijn structureel (minstens meerdere jaren);
- Gecoördineerde professionele zorg is nodig om een behandelplan te realiseren.

Elke deelnemer aan het onderzoek moet geïnformeerde toestemming ondertekenen, en alleen degenen die volledig in staat zijn om hun eigen beslissing te nemen over deelname aan het onderzoek zullen worden geïncludeerd. Aanvullende inclusiecriteria zijn een leeftijd van tussen de 18 en 65 jaar en voldoende schriftelijke en mondelinge beheersing van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruikers worden uitgesloten van tDCS wanneer een of meerdere van de volgende criteria van toepassing is:

- Metalen implantaten in de schedel of het oog;
- Ernstige hoofdhuid letsels;
- Een geschiedenis van eerdere aanvallen.
- Alcohol-of drugsmisbruik;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-05-2024
Aantal proefpersonen:	126
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NCT06378463
CCMO	NL85018.042.23