

ERNIE: Evalueren van de Respons op een Geïndividualiseerde Neuropsychologische Interventie voor Kinderen met Hersentumoren

Gepubliceerd: 20-08-2024 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het voorgestelde onderzoek heeft tot doel de werkzaamheid en het proces te onderzoeken van een geïndividualiseerde (vs. gestandaardiseerde), uitgebreide en gezinsgerichte neuropsychologische interventie voor pediatrische hersentumorpatiënten die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56959

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ERNIE onderzoek

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Neuropsychologische beperkingen, pediatrische hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Individualisatie, Neuropsychologische interventie, Pediatrische hersentumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zoals hierboven opgemerkt, worden dezelfde studieparameters gebruikt voor zowel de primaire als de secundaire doelstellingen en worden ze daarom hier samen beschreven. Het verschil is dat de primaire doelstelling parameters gebruikt uit de post-interventiefase (T2); terwijl de secundaire doelstelling parameters gebruikt uit alle fasen (T1/T2/T3).

Goal Attainment Scaling (GAS) wordt gebruikt als primaire uitkomst, beoordeeld via interviews met ouders en patiënten (op T1/T2/T3 tijdstippen, baseline, 3 maanden en 12 maanden). Deze methode maakt scoring en bijhouden van individuele doelen mogelijk, maar in een gestandaardiseerd formaat. Daarom heeft elke deelnemer zijn eigen uitkomstmaat, maar de schaling is hetzelfde voor alle deelnemers om statistische vergelijkingen mogelijk te maken (bijv. T-score met $M=50$, $SD=10$). GAS scoring zal worden voltooid voor beide interventiegroepen, volgens vastgestelde richtlijnen.

Secundaire uitkomstmaten

- Tevredenheid met doelen (goal satisfaction) middels de Canadian Occupational Performance Measure (COPM).

- Metingen van dagelijks functioneren, cognitieve, sociaal-emotionele,

kwaliteit van leven, en familie/ouderlijke domeinen > Neuropsychologische taken en vragenlijsten. Zie protocol tabel 2 voor meetinstrumenten.

- Overige parameters: Demografische/klinische gegevens, voorgeschiedenis, gezinsstructuur of ondersteuningsmogelijkheden

- Tertiaire onderzoeksparameters/eindpunten: procesevaluatie (werving, nauwkeurigheid en gegevensverzameling in een vroeg stadium, implementatie, ervaringen en facilitators/barrières)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de vooruitgang in behandelingen zijn de 5-jaarsoverlevingskansen voor pediatrische hersentumoren ongeveer 75%, en daardoor neemt het aantal overlevenden wereldwijd toe. Echter, tot 50% van de patiënten en overlevenden hebben neuropsychologische moeilijkheden die hun dagelijkse functioneren en kwaliteit van leven kunnen beïnvloeden. Zo kunnen ze bijvoorbeeld aandachts- of geheugenproblemen hebben die van invloed zijn op hun vermogen om schoolwerk te voltooien, met leeftijdsgenoten om te gaan, of deel te nemen aan activiteiten thuis, op school en in de gemeenschap. Gezien de grote impact op de hersentumorovertlevende en het gezin, zijn interventies die de last van deze uitdagingen verminderen essentieel om de kwaliteit van leven van deze kinderen te verbeteren.

Eerdere interventiestudies hebben geprobeerd elementen van het functioneren van kinderen te verbeteren, zoals via computerondersteunde cognitieve training of medicijnen om aandachtsvaardigheden te verbeteren, of cognitieve gedragstherapie om angstsymptomen te verminderen. De huidige beschikbare interventies hebben echter belangrijke beperkingen. Zo kan bijvoorbeeld computertraining niet worden gegeneraliseerd naar taken in het echte leven, of kunnen ouders aarzelen om medicijnen voor hun kind te gebruiken. Ouders/verzorgers zijn ook niet altijd opgenomen in interventiestudies, maar ze zijn essentiële partners om te helpen bij de naleving van de behandeling en het behoud van vaardigheden. De sterkste bewijzen voor effectiviteit bij groepen

met pediatrisch verworven hersenletsel hebben de familie/verzorger opgenomen in de interventie, wat consistent is met systeemtheorie en gezinsgerichte benaderingen. Ten slotte richten de meeste interventies zich op één neuropsychologisch domein, maar kunnen er verschillen in uitkomsten zijn vanwege de variabiliteit tussen individuele kinderen en gezinnen. Deze resultaten suggereren daarom dat een 'one size fits all'-interventiebenadering mogelijk niet geschikt is voor groepen met pediatrische hersentumoren vanwege hun complexe en individuele behoeften.

In de afgelopen jaren is er een grotere focus gekomen op gepersonaliseerde of precisietherapie, met name in de oncologie en revalidatie. Gepersonaliseerde behandeling kan ook belangrijk zijn in de neuropsychologische zorg voor kinderen of volwassenen, zoals het afstemmen van behandelingen op de persoonlijke kenmerken van een individuele patiënt en familie. Een gezinsgerichte en gepersonaliseerde aanpak die zich richt op neuropsychologische moeilijkheden kan de meest effectieve methode zijn om de resultaten te verbeteren voor kinderen met complexe behoeften, waaronder pediatrische hersentumoren. Recente reviews benadrukken ook de noodzaak van multicomponenteninterventies die familieleden omvatten, echter, dit type gezinsgerichte en uitgebreide neuropsychologische interventie is nog niet systematisch geëvalueerd.

Dit voorstel zal de werkzaamheid en het proces van een geïndividualiseerde en uitgebreide neuropsychologische interventie evalueren in vergelijking met een gestandaardiseerde neuropsychologische interventie, met behulp van een gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) -ontwerp. De resultaten zullen essentiële kennis verschaffen over hoe interventies op individueel niveau kunnen worden gericht, wat zal helpen om het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven te verbeteren in deze kwetsbare groep kinderen.

Doel van het onderzoek

Het voorgestelde onderzoek heeft tot doel de werkzaamheid en het proces te onderzoeken van een geïndividualiseerde (vs. gestandaardiseerde), uitgebreide en gezinsgerichte neuropsychologische interventie voor pediatrische hersentumorpatiënten die neuropsychologische problemen ervaren. De interventiesessies zullen binnen 3 maanden worden voltooid en zullen een geïndividualiseerd formaat volgen (gebaseerd op een individueel ontworpen programma) of een gestandaardiseerd formaat (gebaseerd op een vooraf bepaald programma). Deze interventie biedt zowel patiënten als ouders tools om neuropsychologisch functioneren te verbeteren, met als algemeen doel de kwaliteit van leven van het kind te verbeteren.

Primaire doelstelling:

Directe effectiviteit:

- De primaire onderzoeksvraag is of een geïndividualiseerde neuropsychologische interventie leidt tot grotere veranderingen in het bereiken van doelen (goal

attainment), tevredenheid met doelen (goal satisfaction) en breder neuropsychologisch functioneren, onmiddellijk na de interventie, in vergelijking met een gestandaardiseerde interventie.

Secundaire doelstellingen:

Behoud van effectiviteit:

- Een secundaire onderzoeksvraag is of een geïndividualiseerde neuropsychologische interventie leidt tot groter behoud van veranderingen in het bereiken van de doelen, tevredenheid met doelen (goal satisfaction) en breder neuropsychologisch functioneren in vergelijking met een gestandaardiseerde interventie op het follow-up tijdstip (12 maanden na inclusie).

Klinische significantie:

- De andere secundaire onderzoeksvraag is om de klinische significantie van doelen bereiken, tevredenheid met doelen (goal satisfaction) en neuropsychologische veranderingen te onderzoeken op het follow-up tijdstip (12 maanden), inclusief effectgroottes en een betrouwbare veranderingsindex.

Tertiaire doelstellingen:

Proces:

- De tertiaire onderzoeksvragen zijn om het proces van de neuropsychologische interventies te onderzoeken, inclusief de voltooiing van interventiematerialen, dosering, bereik, kosten van de interventie, ervaringen van families en interventiebegeleiders, en faciliteiten en barrières voor implementatie.
- Een verkennende analyse zal onderzoeken of er factoren zijn die van invloed zijn op de voltooiing van interventiematerialen, dosering, bereik, kosten van de interventie, ervaringen van families en interventiebegeleiders, en facilitators/barrières voor implementatie.

Onderzoeksopzet

Monocenter prospectief gerandomiseerd gecontroleerd interventie onderzoek. De interventionisten zullen niet geblindeerd zijn voor de interventiegroepen, aangezien dit niet haalbaar is met het huidige ontwerp. Er is sprake van een enkelblind design omdat patiënten wel blind zullen zijn voor de interventiegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In zowel de geïndividualiseerde als gestandaardiseerde interventies worden cognitieve en sociaal-emotionele domeinen behandeld, met maximaal 3 doelen per patiënt. Het interventieteam biedt psycho-educatie en strategietraining, waarbij patiënt en ouder vaardigheden leren om dagelijks functioneren te verbeteren. Beide interventiegroepen volgen een sessieschema (6 sessies) van 3 maanden, deels in het ziekenhuis en/of online (naar behoefte). De geïndividualiseerde interventie is individueel afgestemd op

neuropsychologische profielen en patiëntdoelen, terwijl de gestandaardiseerde interventiegroep een vooraf bepaalde set modules krijgt. De focus ligt op het expliciet koppelen van interventie-inhoud aan doelen. Dit omvat psycho-educatie over mogelijke gevolgen van hersenletsel, gevolgd door strategietraining en praktische toepassing van geleerde vaardigheden. Materialen worden specifiek voor het onderzoek samengesteld op basis van bestaande programma's.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deelname kunnen als verwaarloosbaar worden beschouwd omdat de interventie niet-farmacologisch is en elementen gebruikt van eerder onderzochte/gebruikte psychologische interventies. Neuropsychologische tests en vragenlijsten zijn niet-invasief en op spel gebaseerd voor de jongste kinderen. De belasting wordt als minimaal beschouwd, omdat vragenlijsten vanuit huis kunnen worden ingevuld, testschema's flexibel zijn en patiënten pauzes krijgen indien nodig.

Contactpersonen

Publiek

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd 8 t/m 17 jaar oud

Gediagnosticeerd met een primaire hersentumor

Behandeling voor een primaire hersentumor afgerond (patiënten die als "wait and see" worden beschouwd en geen behandeling hebben gekregen, komen ook in aanmerking)

Ervaart cognitieve problemen (≥ 1 SD onder het normatieve gemiddelde of ≥ 1 SD verandering in de tijd op cognitieve tests of cognitieve vragenlijsten)

Een ouder/verzorger met wie ze regelmatig contact hebben om samen met hen deel te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen ondertekende geïnformeerde toestemming (door de patiënt en/of ouders/wettelijke voogd)

Kan geen neuropsychologisch onderzoek of vragenlijsten voltooien omdat ze de Nederlandse taal niet spreken/verstaan

Ontvangt momenteel palliatieve/einde-van-het-levenzorg

Ontvangt momenteel andere neuropsychologische behandeling

Ernstige ontwikkelings- of psychiatrische stoornissen en dus zouden alternatieve interventies nodig zijn (bijv. autismespectrumstoornis, schizofrenie, ernstige depressieve stoornis)

Aanzienlijke sensorische, motorische of ontwikkelingsproblemen en dus zouden alternatieve neuropsychologische beoordelingen nodig zijn (d.w.z. blindheid, doofheid, forse ontwikkelingsachterstand FSIQ < 55)

Behandelend arts adviseert tegen deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-11-2024
Aantal proefpersonen:	144
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

CCMO

Ander register

ID

NL86240.041.24

Volgt na METC goedkeuring