

***Meedoen, Opladen, Energie!**

Vermoeidheidsprogramma voor jongeren met Niet Aangeboren Hersenletsel (NAH)

Gepubliceerd: 21-02-2025 Laatst bijgewerkt: 07-03-2025

Middels het project *MOE! Meedoen? Opladen, Energie!* wordt een blended interventie om vermoeidheid te verminderen bij jongeren getest in de deelnemende revalidatiecentra (Basalt/Merem/Revant/Heliomare). Deze interventie is een aangepaste versie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57313

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meedoen, Opladen, Energie! (MOE!)

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

niet traumatisch hersenletsel, Traumatisch Hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Basalt Revalidatie

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Niet Aangeboren Hersenletsel, Revalidatie, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal zijn: Vermoeidheid, gemeten door de PedsQL

Multidimensional Fatigue Scale (PedsQL-MFS)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zullen zijn: participatie, kwaliteit van leven, compliance, doelen behaald en fysieke conditie

Uitkomst maat (gemeten door):

Participatie (Child and Adolescent Scale of Participation (CASP))

Kwaliteit van Leven (PedsQL Generic Core Scales 4.0 (GCS-4.0))

Compliance, training en dagelijkse activiteit (Digitale monitoring van de

voortgang met Minddistrict en Physitrack) (En activity tracker die meet:

actieve minuten per uur, aantal stappen gezet per uur, hartslag variabiliteit

per uur, verbrande calorieën per uur, VO2max per dag, slaapduur per dag/nacht)

Fysieke conditie (6 minuut wandel test en handknijpkrachtmeter)

Doelen behaald en tevredenheid (vragenlijsten)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Per jaar lopen ruim 19.000 jongeren niet-aangeboren hersenletsel (NAH) op waarbij zo'n 30% in meer of mindere mate blijvende klachten houdt.

Ongeveer 75% van de kinderen en jongeren met NAH noemt vermoeidheid als een van de belangrijkste (blijvende) klachten. Vermoeidheid van jongeren in de revalidatie is significant groter dan van gezonde leeftijdsgenoten. Deze jongeren geven tevens aan dat hun fysieke conditie aanzienlijk verminderd is ten opzichte van voor hun letsel.

Doel van het onderzoek

Middels het project *MOE! Meedoen? Opladen, Energie!* wordt een blended interventie om vermoeidheid te verminderen bij jongeren getest in de deelnemende revalidatiecentra (Basalt/Merem/Revant/Heliomare). Deze interventie is een aangepaste versie van een effectief gebleken bestaande interventie voor volwassenen om vermoeidheid te verminderen (COgnitive and GRaded Activity Therapy COGRAT).

Op deze manier wordt de hulpvraag van jongeren met NAH van nu op het gebied van vermoeidheid beantwoord.

Onderzoeksopzet

Voorafgaand aan dit onderzoek is de COGRAT interventie aangepast en omgevormd tot een blended behandeling. Het programma is aangepast en getest in modules binnen eHealth applicaties (Minddistrict/Physitrack). In het huidige onderzoek volgt een pilot studie in vier revalidatiecentra.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek zal de deelnemers tijd kosten en ze moeten een activity tracker/horloge dragen. Patiënten zullen behandeld zijn voor hun vermoeidheid, waarbij de nieuwe interventie de gebruikelijke zorg zal vervangen. De voordelen voor de deelnemers zullen zijn dat de vermoeidheid mogelijk wordt verminderd en de deelname aan het dagelijks leven zal verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Basalt Revalidatie

Vrederustlaan 180
Den Haag 2543 SW
NL

Wetenschappelijk

Basalt Revalidatie

Vrederustlaan 180
Den Haag 2543 SW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 12 - 19 jaar
- Gediagnosticeerd met NAH (traumatisch/niet traumatisch)
- Fysiek en cognitief in staat om deel te nemen (vastgesteld door revalidatie arts)
- Voldoende kennis van de Nederlandse taal (voor het invullen van vragenlijsten en het volgen van online modules)
- Toegang tot een telefoon of tablet met internet
- In staat om zelfstandig digitale oefeningen uit te voeren (cognitief en fysiek)
- In staat om naar het revalidatiecentrum te komen voor fysieke bijeenkomsten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Psychiatrische stoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2024
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL87680.058.24