

Implementatie van een home-based computergestuurd cognitief revalidatie programma voor patiënten met niet-aangeboren hersenletsel

Gepubliceerd: 20-03-2025 Laatst bijgewerkt: 04-04-2025

Patiënten met NAH volgen een multidisciplinair revalidatieprogramma. Dit programma is zeer intensief en vergt ook veel van naasten. De belasting kan gereduceerd worden door het programma deels vanuit huis te leveren. Het doel van dit project is het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57345

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CoRe@Home

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

niet-aangeboren hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW, HASOMED

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aandacht, niet-aangeboren hersenletsel, thuistraining, werkgeheugen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn aanhoudende en verdeelde aandacht en werkgeheugen, die zullen worden gemeten met objectieve neuropsychologische tests. Voor algemene cognitieve screening zal de Montreal Cognitive Assessment (MoCA) worden gebruikt.

Verandering in visueel selectieve aandacht, verwerkingssnelheid en concentratie wordt gemeten met de D2-test.

Verandering in visuele aandacht, executieve functie (verdeelde aandacht) en verwerkingssnelheid worden gemeten met de TMT A & B.

De Stroop Test meet mentale snelheid, uitvoerende aandacht en responsremming.

Aandacht en werkgeheugen worden onderzocht met behulp van de cijferreeks vooruit (DSF) en cijferreeks achteruit (DSB). Samen met *Rekenen* kan een index voor het werkgeheugen worden berekend.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn zelfmanagement, subjectieve cognitieve klachten, stemming, vermoeidheid en kwaliteit van leven die gemeten zullen worden met gestandaardiseerde vragenlijsten.

De haalbaarheid van het blended zorgtraject zal kwalitatief worden geëvalueerd door het documenteren van de naleving van het protocol (aantal voltooide sessies, uitval), de uitkomsten van focusgroepen (barrières en facilitators),

een evaluatieformulier (nog te ontwikkelen) en een gestandaardiseerde vragenlijst, waarmee de waardering van het proces van implementatie door therapeuten wordt geevalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve klachten zijn de meest voorkomende en invaliderende gevolgen van niet-aangeboren hersenletsel (NAH). In Rijndam Revalidatie behandelen we cognitieve klachten met individuele therapiesessies, waarin metacognitieve compensatie strategieën worden aangeleerd, in combinatie met een computergestuurd cognitief revalidatieprogramma (CCR; ReHaCom). Dit CCR-programma is vergelijkbaar met een computerspel; door veel oefenen kan een steeds hoger niveau behaald worden. Dit motiveert de patiënt om door te blijven oefenen. Een wens van patiënten is om ook thuis te kunnen trainen. Sinds kort is er een onlineversie van het ReHaCom programma beschikbaar, waardoor patiënten de cognitieve training zelfstandig of met hulp van een naaste thuis kunnen voortzetten met begeleiding op afstand.

Doel van het onderzoek

Patiënten met NAH volgen een multidisciplinair revalidatieprogramma. Dit programma is zeer intensief en vergt ook veel van naasten. De belasting kan gereduceerd worden door het programma deels vanuit huis te leveren. Het doel van dit project is het implementeren van home-based CCR in combinatie met strategietraining in het poliklinische zorgpad van Rijndam Revalidatie voor patiënten met NAH en het evalueren van zowel het implementatieproces als het effect van de therapie op het functioneren van de patiënt.

Onderzoeksopzet

De effectevaluatie bestaat uit een gerandomiseerd cross-over onderzoek. Daarbij meten we het effect van de therapie op het cognitief en psychologisch functioneren, de zelfregie en kwaliteit van leven m.b.v. objectief neuropsychologisch onderzoek en gestandaardiseerde vragenlijsten. Voor de procesevaluatie zullen de uitvoerbaarheid en tevredenheid van patiënten en naasten geevalueerd worden d.m.v. focusgroepen en vragenlijsten en evalueren we de ervaringen van therapeuten d.m.v. interviews en vragenlijsten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een combinatie van strategietraining en het evidence-based CCR ReHaCom-Online. Het CCR-programma bestaat uit een selectie uit 29 modules met diverse niveaus, waardoor de therapie uitdagend is en het spelelement motiveert om door te oefenen. De vorderingen van patiënt kunnen op afstand worden gevolgd, zodat de therapeut kan ingrijpen als dat nodig is. Door deze feedback kan de therapeut de individuele sessies beter afstemmen op het niveau van de patiënt. Door de combinatie van strategietraining op de polikliniek en CCR vanuit huis streven we naar een optimale vorm van blended care.

Inschatting van belasting en risico

In het blended care traject krijgen patiënten de opdracht een thuisgestuurd CCT-programma te volgen. Thuis trainen vergt een tijdsinvestering van patiënten, maar zal ook het aantal bezoeken aan het revalidatiecentrum kunnen verminderen. Deelnemers kunnen kiezen welk tijdstip van de dag voor hen het handigst is om in hun thuisomgeving aan het programma deel te nemen, in plaats van naar het revalidatiecentrum te reizen voor geplande cognitieve training. Het vergroten van de verantwoordelijkheid van patiënten in hun herstelproces kan hun zelfeffectiviteit en kwaliteit van leven verbeteren.

Het invullen van online vragenlijsten vergt ook een bepaalde tijdsinvestering van patiënten en kan tot tijdelijke vermoeidheid leiden. Patiënten kunnen op elk moment een pauze nemen en op een later tijdstip verdergaan met het invullen van de vragenlijsten. Met een maximale duur van 60 minuten per meting streven wij ernaar de belasting voor patiënten te minimaliseren. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- onder poliklinische revalidatiebehandeling voor niet-aangeboren hersenletsel
- leeftijd minimaal 18 jaar
- geen cognitieve klachten voorafgaand aan het hersenletsel
- voldoende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal
- toegang tot internet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- wilsonbekwaam of progressieve neurologische aandoening, zoals ziekte van Alzheimer

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 12-03-2025

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: RehaCom

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL88519.078.24