

Karman Line: effectiviteit van een behandelingsondersteunend digitaal strategiespel voor trage informatieverwerking

Gepubliceerd: 26-04-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De experimentele behandeling (game-ondersteunde TPM-training) zal bijdragen aan een effectievere generalisering van compensatiestrategieën in ongetrainde taken vergeleken met de actieve controlegroep (CogniPlus training).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22586

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

KARMAN_TPM

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Aandoening

Acquired brain injury (ABI)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor:	Operationeel Programma Oost (OP Oost)
Secundaire sponsors:	Klimmendaal revalidatiespecialisten
Overige ondersteuning:	European Regional Development Fund (ERDF)/Operationeel Programma Oost (OP Oost)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome measure is an objective assessment of strategy-use in an untrained experimental task (Online Meeting Task) measures before (T0) and post-treatment (T1).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met hersenletsel die worden verwezen voor ambulante revalidatie ondervinden moeilijkheden bij het verwerken van informatie als gevolg van een vertraagde informatieverwerkingssnelheid of mentale traagheid. Patiënten kunnen extern waargenomen traagheid ervaren, zoals trage prestaties bij neuropsychologische taken, evenals problemen met de informatieverwerking in het dagelijks leven waarin gebeurtenissen plaatsvinden met een snelheid die ze niet kunnen controleren. Time Pressure Management (TPM) training is een succesvolle behandeling voor deze problemen. De behandeling stelt patiënten in staat om te bepalen op welke momenten van een situatie ze tijdsdruk ervaren en strategieën te leren om te compenseren voor hun vertraagde informatieverwerking. Er is echter maar een beperkte hoeveelheid tijd tijdens elke sessie om deze strategieën te leren en te trainen met de cognitieve trainer. Ons onderzoek probeert een toevoeging op de reguliere behandeling te geven door behandelondersteunende strategiespellen te introduceren die zijn afgestemd op de behoeften en het niveau van de patiënt, meer inzicht geven in hun progressie en de patiënt in staat stellen de strategieën thuis in een veilige en gecontroleerde omgeving te oefenen. Tot nu toe waren hersenspellen echter alleen gericht op functietraining in plaats van het leren van compenserende strategieën, met geen of beperkte generalisatie van verbetering voor het dagelijkse leven van een patiënt. Onze hypothese is dat de game-ondersteunde Time Pressure Management (TPM) training zal bijdragen aan een effectievere generalisatie van compenserende strategieën naar ongetrainde taken en daarmee zal bijdragen aan de verbetering van strategiegebruik voor vertraagde

informatieverwerkingssnelheid in het dagelijks leven.

De primaire doelstelling van de studie is om de effectiviteit te onderzoeken van een door strategiespel ondersteunde TPM-interventie voor de behandeling van vertraagde informatieverwerking van patiënten met niet-aangeboren hersenletsel (NAH) in de chronische fase (> 3 maanden post-onset). De nadruk hierbij ligt op de generalisatie van strategiegebruik in een ongetrainde experimentele taak. Onze secundaire doelstelling is het valideren van het Bayesiaanse netwerk dat ten grondslag ligt aan het spel door cognitieve markers die in het spel zijn verkregen te koppelen aan gerelateerde neuropsychologische tests en questionnaires.

De studie zal een dubbelblinde gerandomiseerde gecontroleerde studie zijn waarin de effectiviteit van de game-ondersteunde TBM training (8 weken) wordt vergeleken met een actieve controlegroep (8 weken CogniPlus training, gericht op snelheid van informatieverwerking).

De onderzoekspopulatie bestaat uit patiënten die zijn doorverwezen voor poliklinische revalidatie. Deelnemers die in aanmerking komen voor het onderzoek moeten problemen ervaren met vertraagde informatieverwerking als gevolg van NAH van niet-progressieve aard (bijvoorbeeld traumatisch hersenletsel, beroerte) met een minimale post-onset van 3 maanden. De leeftijd van de deelnemers moet tussen de 18 en 70 zijn en de deelnemers moeten zelfstandig thuis wonen. Vertraagde informatieverwerking zal worden beoordeeld door de Mental Slowness Questionnaire (MSQ). Deelnemers worden gerekruteerd vanuit de polikliniek en de afdeling neurorevalidatie van revalidatiecentrum Klimmendaal.

De onderzoeksbehandeling is gebaseerd op de standaard TPM-training, onderdeel van de cognitieve revalidatie-interventie in revalidatiecentrum Klimmendaal die wordt gebruikt voor NAH-patiënten met vertraagde informatieverwerking. De onderzoeksbehandeling combineert de TPM-training met een cognitief strategiespel gericht op vertraagde informatieverwerking. Zowel de training als het spel hebben tot doel cognitieve strategieën aan te leren voor situaties waarin de patiënt tijdsdruk ervaart en daardoor de patiënt mogelijkheden te bieden om problemen met betrekking tot vertraagde informatieverwerking te verlichten.

Doel van het onderzoek

De experimentele behandeling (game-ondersteunde TPM-training) zal bijdragen aan een effectievere generalisering van compensatiestrategieën in ongetrainde taken vergeleken met de actieve controlegroep (CogniPlus training).

Onderzoeksopzet

T0 (baseline), T1 (na behandeling), T2 (3 maanden follow-up)

Onderzoeksproduct en/of interventie

game-ondersteunde cognitieve training

Inschatting van belasting en risico

Alle gebruikte tests en methoden zijn niet-invasief en niet belastend voor de patiënt. Alle tests en taken zullen algemeen gebruikte, gevalideerde en betrouwbare papier-potlood- of computer taken zijn. De deelnemer kan in zijn / haar werktempo werken en desgewenst worden er extra pauzes ingelast. De behandeling zelf is ook niet-invasief en nauwelijks belastend: er zal altijd een therapeut aanwezig zijn die de last van de patiënt beoordeelt en uiteindelijk passende maatregelen neemt, zoals het inlassen van een rustpauze. Het behandelondersteunende spel wordt een uur per week thuis gespeeld. Ook hier kan de deelnemer in zijn / haar eigen tempo werken, pauzes nemen tijdens en tussen de levels en kan de deelnemer op elk moment stoppen met spelen (bijvoorbeeld als de deelnemer te vermoeid raakt).

Contactpersonen

Publiek

Donders Institute for Brain, Cognition and Behaviour

Amy Abelman

0682885469

Wetenschappelijk

Donders Institute for Brain, Cognition and Behaviour

Amy Abelman

0682885469

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd: 18-70,

Niet-aangeboren hersenletsel,

Minstens 3 maanden post-onset,

Poliklinische revalidatie,

Zelfstandig thuiswonend,

Vertraagde informatieverwerking (zoals geïndiceerd door de MSQ met score hoger dan 13)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet nederlandstalig,

Ernstige premorbide psychiatrische problemen,

Neurodegeneratieve aandoeningen,

Verslavingsproblematiek,

Ernstige cognitieve comorbiditeit (bijv. dementie),

Niet in staat om naar een computerscherm te kijken en/of een keyboard te bedienen en/of een computermuis te bedienen,

Afasie,

Neglect

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: N.V.T.

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-11-2021
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

"1. Will individual participant data be available (including data dictionaries)? Yes, 2. What data in particular will be shared? Individual-level deidentified patient data (all data collected during the trial), 3. What other documents will be available? Study Protocol, Informed Consent Form, Survey results, Statistical code, Spreadsheets, 4. When will data be available (start and end dates)? Immediately following publication. No end date, 5. With whom? Researchers who provide the authors of the article a detailed protocol for the proposed study, and to supply information about the funding and resources you have to carry out the study, 6. For what types of analyses? To achieve aims in the approved proposal, 7. By what mechanism will data be made available? Proposals should be directed to amy.abelmann@donders.ru.nl or dirk.bertens@donders.ru.nl. To gain access, data requestors will need to sign a data use agreement. Data are available at the data management infrastructure (Donders Repository) of the Donders Institute for Brain, Cognition and Behaviour (<https://data.donders.ru.nl/>)."

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Oost-Nederland
	p/a Radboudumc, huispost 628,
	Postbus 9101

6500 HB Nijmegen

024 361 3154

commissiemensgebondenonderzoek@radboudumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 51933

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9437
CCMO	NL74818.091.20
OMON	NL-OMON51933

Resultaten