

Sociale cognitie bij patiënten met een aneurysmatische subarachnoïdale bloeding (SAB) na neurochirurgische - (clippen) en/of endovasculaire interventie (coilen)

Gepubliceerd: 02-06-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het bepalen van een prevalentieschatting voor de primaire uitkomstmaat van stoornissen in sociale cognitie (emotiewaarneming) bij patiënten die een subarachnoidale bloeding hebben doorgemaakt en daarvoor neurochirurgisch (clippen) dan wel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33740

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sociale cognitie bij SAB patiënten

Aandoening

- Overige aandoening
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

emotie- en gedragsregulatie, persoonlijkheidsverandering, stoornissen in sociale cognitie

Aandoening

aneurysmatische subarachnoidale bloeding en neurochirurgische - (clippen) of endovasculaire interventie (coilen); stoornissen in sociale cognitie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting Catharina Heerdt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: sociale cognitie, subarachnoidale bloeding (SAB)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stoornissen in sociale cognitie op grond van scores op een gevalideerd en genormeerd meetinstrument voor emotieperceptie (FEEST; Young et al., 2002) in de chronische fase (20mnd post SAB).

Secundaire uitkomstmaten

Scores op tests en vragenlijsten gericht op sociale cognitie en sociaal functioneren in het dagelijks leven in de subacute en chronische fase (resp. 4.5 en 20 mnd post SAB) en in de uiteindelijke stabiele eindfase (4 jr post SAB), a.d.h.v. de Read The Mind in the Eye test (RTME; Baron-Cohen et al., 1997), Cartoon test (Happé et al., 1999), Cartoon prediction task (O* Sullivan & Guilford, 1965), Humourprocessing task (Brownell, 1983), Faux Pas test (Stone et al., 1998), Social Attribution Task (SAT; Klin, 2000), Iowa Gambling Task (IGT; Bechara, 1994), Sustained Attention to Response Task (SART; Robertson et al., 1997), Test for Emotional Prosody (Pijnenborg et al, 2007), The Awareness of Social Inferences Test (TASIT; McDonald et al., 2003), Emotional Empathy Questionnaire (EEQ, Mehrabian & Epstein, 1972), Vragenlijst Emotionele Gevolgen na hersenletsel (VEG, Schure et al., 1995), Apathy Evaluation Scale (AES;

Marin et al., 1991).

Scores op tests voor algemene cognitieve functies zoals geheugen, aandacht, tempo van informatieverwerking en executief functioneren op grond van gevalideerde en genormeerde tests (WAIS digit span, 15WT, Stroop KW test, Trailmaking test, WTS S1-S3, DT, Fluency, Zoo Map en DEX) en een premorbide IQ-schatting (NLV).

Psychische en/of lichamelijke klachten (SCL-90), premorbide persoonlijkheidskenmerken (NPV), copingvaardigheden (UCL) op grond van gevalideerde instrumenten en vragenlijsten.

Al deze metingen worden gedaan in zowel de subacute en chronische fase als de stabiele eindfase (resp. 4.5mnd, 20mnd en 4 jaar post SAB).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een subarachnoidale bloeding (SAB) hebben doorgemaakt op basis van een aneurysma en daarvoor behandeld zijn in de vorm van neurochirurgische (clippen) en/of endovasculaire interventie (coiling), rapporteren vaak klachten en veranderingen op gebied van sociaal en emotioneel functioneren. Dergelijke veranderingen in emotie en gedrag kunnen tot uiting komen in de vorm van emotionele vervlakking, apathie, stemmingsstoornissen (o.a. angst en depressie), agitatie, impulsiviteit, emotionele ontremming, emotionele instabiliteit, problemen met het nemen van beslissingen, moeite met het inschatten en begrijpen van sociale situaties en sociaal onaangepast gedrag. Dergelijke problemen en veranderingen in gedrag en emoties kunnen gedeeltelijk het gevolg zijn van het tekortschieten van algemene psychologische mechanismen bij het accepteren en zich aanpassen aan de traumatische gebeurtenis en de gevolgen van de hersenbeschadiging. Echter, de mogelijkheid bestaat dat het hier specifieke functiebeperkingen op gebied van sociale cognitie betreft. Sociale cognitie behelst het vermogen om in sociale situaties de relevante emotionele informatie (bijvoorbeeld waarneming van emotionele gezichtsexpressies) correct waar te nemen, te integreren met bestaande kennis van sociale concepten en conventies om vervolgens emoties en gedrag adequaat af

te stemmen op de sociale situatie. Deze problematiek is ernstig ontwrichtend voor SAB patiënten die na een periode van herstel weer hun sociale en werkende leven willen oppakken maar gehinderd worden door functiebeperkingen op gebied van sociale cognitie. Dergelijke functiebeperkingen in sociale cognitie komen regelmatig voor na hersenletsel, met name door schade van de orbitofrontale en ventromediale prefrontale hersencircuits. Een aneurysma in het frontobasale stroomgebied namelijk de Arteria Communicans Anterior is de meest frequente locatie van een SAB en maakt het aannemelijk om bij deze localisatie stoornissen in sociale cognitie te verwachten. Daarbij zou het type behandeling van invloed kunnen zijn op functiebeperkingen in sociale cognitie. Sociale cognitie werd nog niet eerder onderzocht bij deze patientenpopulatie terwijl de klachten op gebied van emotie en gedrag bij deze patientengroep vaak chronisch van aard blijken te zijn, echter tests voor sociale cognitie zijn nog onvoldoende beschikbaar. In de klinische pilot voorafgaand aan het huidige onderzoek is een state-of-the-art testbatterij ontwikkeld op gebied van sociale cognitie om alle aspecten van sociale cognitie te kunnen meten bij patienten met een SAB. Een dergelijke aanvulling op een regulier neuropsychologisch onderzoek is noodzakelijk om dergelijke problematiek aan te kunnen tonen en zo mogelijk een behandeling te ontwikkelen. Vanwege de relatief jonge leeftijd van deze patientenpopulatie (gemiddeld 55 jaar) hebben functiebeperkingen in sociale cognitie ernstige consequenties voor het vermogen van patienten om adequaat te functioneren in het dagelijks leven, d.w.z. sociale relaties aangaan en onderhouden en zich handhaven in hun werkend en maatschappelijk leven.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van een prevalentieschatting voor de primaire uitkomstmaat van stoornissen in sociale cognitie (emotiewaarneming) bij patienten die een subarachnoidale bloeding hebben doorgemaakt en daarvoor neurochirurgisch (clippen) dan wel endovasculair behandeld zijn (coilen).

Onderzoeksopzet

Een studie bij 150 patienten die een subarachnoidale bloeding (SAB) hebben doorgemaakt en daarvoor zijn behandeld door middel van neurochirurgische (clippen) en/of endovasculaire interventie (coiling), in een herhaalde metingen design (4.5mnd, 20 mnd en 4 jaar post SAB) ter evaluatie van de prevalentieschatting van stoornissen in sociale cognitie in zowel de subacute en chronische fase als de stabiele eindfase.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn aan dit onderzoek geen risico's verbonden. Het neuropsychologisch onderzoek zal naar verwachting geen nadelige of ernstig nadelige gebeurtenissen tot gevolg hebben. De belasting is gering; het testonderzoek kan psychisch als

enigszins belastend c.q. confronterend worden ervaren, maar dit wordt begeleid door een ervaren neuropsycholoog. Aangezien deelname vrijwillig is kan de patient ten allen tijde besluiten deelname te beëindigen.

Contactpersonen

Publiek

Drs. W.S. Veenstra, onderzoeker is tevens verrichter

UMCG, Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Drs. W.S. Veenstra, onderzoeker is tevens verrichter

UMCG, Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

1) subarachnoidale bloeding waarvoor geen behandeling, neurochirurgische (clippen) en/of endovasculaire interventie (coiling)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) neurodegeneratieve of psychiatrische stoornissen
- 2) ernstige cognitieve comorbiditeit die interfereert met het vermogen om testinstructies te begrijpen en neuropsychologische tests uit te voeren (globale afasie, neglect, amnestisch syndroom)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2010

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL25822.042.09