

Cognitieve revalidatiebehandeling van stoornissen in emotie, sociale cognitie en gedragsregulatie na traumatisch hersenletsel; effectonderzoek met een RCT design

Gepubliceerd: 06-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

De toetsing van het onderzoeksprotocol Training van stoornissen in de Emotie, Sociale Cognitie en gedragsregulatie (T-ScEMO) bij patiënten met traumatisch hersenletsel en stoornissen in de sociale cognitie. Zie pag. 9 en 10 van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38197

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van sociale cognitie bij THL patiënten

Aandoening

- Overige aandoening
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

gedragsregulatie, persoonlijkheidsveranderingen, stoornissen in sociale aandacht

Aandoening

traumatisch hersenletsel; stoornissen in de sociale cognitie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dr. J.M. Spikman, onderzoeker is zelf de verrichter

Overige ondersteuning: Hersenstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve revalidatie, sociale cognitie, traumatisch hersenletsel (THL)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een verbetering van sociale cognitievaardigheden op de The Awareness of Social Inference Test (TASIT, McDonald et al., 2003).

Secundaire uitkomstmaten

Vragen en observatielijsten gericht op sociaal functioneren in het dagelijks leven (in te vullen door patiënt):

- * Balanced Emotional Empathy Scale (BEES, Mehrabian, 2000),
- * Berkeley Expressivity Questionnaire (BEQ, Gross & John, 1997),
- * Brock Adaptive Functioning Questionnaire (BAFQ, Dywan & Segalowitz, 1996),
- * Dysexecutive Questionnaire (DEX, Wilson, e.a., 1996),
- * Quality of Life after Brain Injury (QOLIBRI, Von Steinbuchel e.a., 2005),
- * Self Efficacy for Symptom Management (SEsx, Cicerone, 2008),
- * Treatment Goal Attainment (TGA, Spikman et al. 2010),
- * Utrechtse Copinglijst (UCL, Schreurs & van de Willige, 1988).

Vragen en observatielijsten gericht op sociaal functioneren in het dagelijks leven (in te vullen door psycholoog, testleider of proxy):

- * Brock Adaptive Functioning Questionnaire (BAFQ, Dywan & Segalowitz, 1996),
- * Dysexecutive Questionnaire (DEX, Wilson, e.a., 1996),
- * Rolhervattingslijst (RLL, Spikman et al., 2010),
- * Proxy questionnaire (ontwikkeld voor dit onderzoek, 2011).

Tests voor sociale cognitie

- * Facial Expression of Emotional Stimuli Test (FEEST (Young e.a., 2002),
- * Cartoon Test (Happé e.a. 1999),
- * Faux Pas test (Stone e.a., 1998),
- * Iowa Gambling Task (IGT, Bechara e.a., 1994).

Overige cognitie:

- * Premorbide IQ schatting (Nederlandse Leestest voor Volwassenen, NLV, Schmand e.a., 1992).
- * Executief functioneren (Zoomap, Behavioural Assessment of the Dysexecutive Syndrome (BADS, Wilson et al, 1996)),
- * Aandachtsfuncties:
 - Test of Everyday Attention (TEA, Robertson et al, 1994)
 - Stroop Kleur Woord test (Stroop, 1935)
 - Trailmaking test (TMT, Reitan, 1958)
- * Geheugenfuncties:
 - 15 woordentest (15 woordentest, Deelman, Brouwer, van Zomeren en Saan, 1980)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met Traumatisch Hersenletsel (THL) kunnen er door schade aan orbitofrontale/ventromediale prefrontale hersencircuits stoornissen in de sociale cognitie ontstaan. Sociale cognitie betreft het vermogen om sociale informatie (bijvoorbeeld emotionele gezichtsexpressies) goed waar te nemen, deze informatie te interpreteren door zich te verplaatsen in de ander en vervolgens het eigen gedrag adequaat af te stemmen op de ander. Stoornissen in de sociale cognitie manifesteren zich in de vorm van sociaal onaangepast gedrag, egocentrisch, ontremd of emotioneel vervlakt gedrag. Dergelijk gedrag heeft ernstige consequenties voor het vermogen van patiënten om sociale relaties met anderen te onderhouden en zich te handhaven in werk en het maatschappelijk leven. Er is veel evidentie dat deze stoornissen, meer nog dan fysieke of cognitieve gevolgen van hersenletsel, een negatieve invloed hebben op de uiteindelijke 'outcome' van patiënten. Tot nu toe bestaat er voor deze ontwrichtende problematiek geen geïntegreerde behandeling die alle aspecten van sociale cognitie aanpakt, geschikt is voor de doelgroep en gericht is op het uiteindelijk functioneren van de patiënten in het dagelijks leven. Er zijn enkele studies die deelaspecten aanpakken, ontwikkeld voor veelal neuropsychiatrische patiëntengroepen. Zelden zijn deze behandelingen geëvalueerd in de vorm van een Randomized Controlled Trial (RCT). We hebben een behandelprotocol ontwikkeld waarin de 3 deelaspecten van sociale cognitie (waarneming, begrip van en gedragsregulatie) aan de orde komen, gebaseerd op succesvolle elementen uit bestaande behandelvormen.

Doel van het onderzoek

De toetsing van het onderzoeksprotocol Training van stoornissen in de Emotie, Sociale Cognitie en gedragsregulatie (T-ScEMO) bij patiënten met traumatisch hersenletsel en stoornissen in de sociale cognitie. Zie pag. 9 en 10 van het onderzoeksprotocol.

Onderzoekopzet

Een RCT studie waarin de effectiviteit van het behandelprotocol sociale cognitie wordt vergeleken met de behandeling en training van aandachtsfuncties. Voorafgaand en na de behandelingen worden metingen uitgevoerd. Zie pag. 17 van

het onderzoeksprotocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cognitieve revalidatiebehandeling van stoornissen in de sociale cognitie, dan wel aandachtstraining, gegeven door ervaren neuropsychologen, 2 x per week, 20 sessies van 1 uur per keer.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling heeft geen nadelige gevolgen voor de betrokkenen en er zijn geen risico's aan verbonden. De belasting is gering; deze is vooral mentaal, dat wil zeggen de training en huiswerkopdrachten zijn intensief en vergt voldoende motivatie van de patienten. Deze worden echter zorgvuldig begeleid door de behandelend psycholoog die hierin gespecialiseerd is.

Contactpersonen

Publiek

Dr. J.M. Spikman, onderzoeker is zelf de verrichter

UMCG, Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Dr. J.M. Spikman, onderzoeker is zelf de 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) afwijkende score op de Brock Adaptive Functioning Questionnaire (BAFQ, Dywan & Segalowitz, 1996)
- 2) afwijkende score op de Facial Expression of Emotion Test (FEEST, Young, 2003) EN/OF
- 3) orbitofrontale/mediofrontale schade aangetoond met MRI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neurodegeneratieve of psychiatrische aandoeningen, een gebrek aan ziekte-inzicht, ernstige cognitieve comorbiditeit die interfereert met het vermogen een behandeling te volgen (globale afasie, neglect, amnestisch syndroom), of er is geen naastbetrokkene die de proxylijsten in kan vullen. Zie verder pag 15 en 16 van het onderzoeksprotocol

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-07-2011
Aantal proefpersonen: 90
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-07-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-06-2012
Soort: Amendement
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	NL36391.042.11