

Effectiviteit van Cognitieve vaardigheidstraining (CRT) en arbeidsrehabilitatie (IPS), in patiënten met vroege psychose (EP).

Gepubliceerd: 12-12-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderhavige onderzoek richt zich in het bijzonder op de toegevoegde waarde van cognitieve vaardigheidstraining, binnen een aanbod van arbeidsintegratie door middel van Individual Placement and Support (IPS). Uit onderzoek blijkt dat deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44176

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van CRT en IPS bij Vroege Psychose

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

eerste psychotische episode, vroege psychose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Trimbos-instituut

Overige ondersteuning: Ministerie van Sociale zaken en werkgelegenheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve vaardigheidstraining, gecombineerde effectiviteit, IPS, vroege psychose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is te onderzoeken wat de effecten zijn van een programma voor cognitieve vaardigheidstraining (Circuits), aangeboden in combinatie met Individual placement and Support (IPS), op participatie in reguliere arbeid of opleiding bij mensen met een vroege psychose. Daarnaast wordt er gekeken wat de effecten zijn van de combinatie van CRT en IPS op het functioneren in de reguliere arbeid of opleiding bij mensen met vroege psychose als mede wat de effecten zijn op geheugen, aandacht en executieve functies.

Om de arbeidsparticipatie in kaart te brengen wordt als primaire uitkomstmaat gebruikt: *aantal uur gewerkt in een reguliere baan of opleiding*.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten zijn verschillende arbeidsparticipatie vragenlijsten genomen als mede cognitieve componenten.

- Vragenlijst Maatschappelijke Participatie
- Aantal dagen tot reguliere baan of opleiding
- Hoeveelheid salaris verdient bij reguliere arbeid
- Hoeveelheid verzuim in reguliere arbeid / opleiding
- Werksituatie: soort werk, tevredenheid werk, ervaren hinder door psychische klachten

- Belemmerende factoren bij zoeken en behouden van regulier werk/opleiding
- Ervaren gevolgen van werk
- BACS cognitieve batterij (Brief Assessment of Cognition in Schizophrenia)
- Geheugen
- Aandacht
- Executieve functies
- Trailmaking test
- Executief Functioneren
- CFQ vragenlijst (Cognitive Failure Questionnaire)
- Subjectief cognitief functioneren
- Psymate (computerized experience sampling)
- Stemming
- Activiteiten
- NEL Vragenlijst (Nederlandse Empowerment Lijst)
- Empowerment
- ISMI vragenlijst (Internalized Stigma of Mental Illness)
- Zelf-stigma
- SES vragenlijst (Rosenberg Self-Esteem Scale)
- Zelfwaardering
- PANSS vragenlijst (Positive And Negative Symptom Scale)
- Positieve en negatieve symptomen van psychose

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het begrip psychose wordt gebruikt voor een toestand waarin iemand het contact met de dagelijkse werkelijkheid is kwijtgeraakt. Bij een psychose is sprake van een verstoring van de activiteit van bepaalde gebieden in de hersenen. Als gevolg hiervan doen zich een of meer verschijnselen voor in de vorm van wanen, hallucinaties, stoornissen van de logische gedachtegang en vreemd of anderszins ernstig onregelmatig gedrag. De term *Vroege psychose* verwijst naar de eerste jaren (meestal drie) na het begin van een eerste psychose.

Een recente internationale meta-analyse (Van Os, 2009) laat zien dat ongeveer 8% van de volwassen algemene bevolking wel eens psychotische ervaringen heeft gehad en dat 4% psychotische symptomen met lijdensdruk en behoefte aan hulp rapporteerde. Een meta-analyse van incidentiestudies van psychotische stoornissen berekende een mediaan van 15 nieuwe gevallen per 100.000 inwoners per jaar (McGrath, 2004). In de jaren '80 werd in Noord-Nederland een incidentie gevonden van 11 per 100.000 inwoners (leeftijd 15-44 jaar) (Giel, 1980). Recent rapporteerde een onderzoek in Friesland en Twente een cijfer van 22 per 100.000 (leeftijd 18-45) (Boonstra, 2008). In Den Haag was de incidentie van niet-affectieve psychose 35 per 100.000 per jaar (15-54 jaar) (Veling, 2006). Extrapolerend krijgen naar schatting per jaar ongeveer 3.000 jongvolwassenen in Nederland voor het eerst een psychose (Handboek Vroege Psychose, 2013).

Meestal ontstaat een psychose voor het eerst in de adolescentie of de vroege volwassenheid (McGorry, 2011). Dat is een cruciale periode voor de ontwikkeling van identiteit, onafhankelijkheid, het aangaan van relaties en het maken van keuzes in opleiding en werk. Psychose bedreigt het normale verloop van deze belangrijke processen waardoor de persoonlijke en sociale ontwikkeling aanzienlijke schade oploopt, die niet altijd meer goed te herstellen is. Hoe langer de psychose met alle bijbehorende problemen blijft bestaan en hoe langer de ontwikkeling stil staat, hoe meer bestaande sociale verbanden verloren gaan en hoe moeilijker het is om de draad weer op te pakken. Maar er zijn meer redenen voor snelle en intensieve behandeling. Er zijn aanwijzingen dat het herstel van psychose, zeker op de korte termijn, slechter is naarmate het langer heeft geduurd voor de behandeling begon (Marshall, 2005). De duur van de onbehandelde psychose is gerelateerd aan een kleinere kans op volledig herstel, langzamere verbetering van sociaal en maatschappelijk functioneren en een hoger risico op terugval in psychose. Snelle herkenning en behandeling is juist geassocieerd met vollediger herstel en een beter beloop.

Uit onderzoek blijkt dat jongeren met psychotische ervaringen een lagere kwaliteit van leven hebben dan hun gezonde leeftijdgenoten. Dit is zichtbaar op de levensgebieden werk, opleiding, wonen, sociale contacten en vrije tijd

(Trimbos, 2012; Van Wel & Van Weeghel, 2012; Lester et al, 2012). Vroege begeleiding naar studie of werk in combinatie met ondersteuning rond het verstrekken van arbeidscompetentie lijken belangrijke aanknopingspunten voor verbetering, zo blijkt uit de literatuur.

Ook op het gebied van arbeidsparticipatie en voorliggende scholing geven jongeren met een vroege psychosen blijk van veel on vervulde behoeften (Hendriksen e.a., 2013). Tegelijkertijd is het vinden van werk of het hervatten van scholing of een beroepsopleiding een enorm lastige opgave waarbij ondersteuning zeer gewenst is. Individual Placement and Support (IPS) is een aangewezen methodiek (evidence based) om tegemoet te komen aan de (toekomst) wensen ten aanzien van werk en scholing onder mensen met een vroege psychose. De effectiviteit van IPS op arbeidsparticipatie is in vele trials vastgesteld (Crowther et al, 2001; Van Busschbach et al, 2011; Knapp et al, 2013). Bij mensen met een vroege psychose in het bijzonder zijn er ook gunstige indicaties (Drake et al, 2013; Dudley et al, 2013).

Mensen die een psychose doormaken voelen zich dikwijls gehinderd door een vermindering van hun concentratie en een verminderd vermogen om het dagelijkse leven zelfstandig te organiseren. Praktische taken als plannen en organiseren gaan hen minder goed af en vergen meer tijd en energie. Jongeren met een vroege psychose geven aan veel waarde te hechten aan trainingen op dit gebied (Hendriksen et al, 2013). Volgens recente inzichten dient de cognitieve vaardigheidstraining ook aandacht te hebben voor leer- en oplossingsstrategieën, wil deze effect hebben op het dagelijks leven (Wykes & Spaulding, 2011).

Doel van het onderzoek

Het onderhavige onderzoek richt zich in het bijzonder op de toegevoegde waarde van cognitieve vaardigheidstraining, binnen een aanbod van arbeidsintegratie door middel van Individual Placement and Support (IPS). Uit onderzoek blijkt dat deze trainingen inderdaad tot verbeterde cognitieve vaardigheden leiden en onder bepaalde omstandigheden tot verbeterd dagelijks functioneren (Wykes et al, 2011). Volgens recente inzichten dient de cognitieve vaardigheidstraining ook aandacht te hebben voor leer- en oplossingsstrategieën, wil deze effect hebben op het dagelijks leven (Wykes & Spaulding, 2011). In de multidisciplinaire richtlijn schizofrenie wordt de praktische waarde van cognitieve vaardigheidstraining als "stand alone" interventie dan ook betwijfeld. Het risico is dan dat de opgedane vaardigheden niet generaliseren naar het dagelijks leven. Wel is men hoopvol over een inbedding in een arbeidsreïntegratietraject; mits goed ondersteund kunnen de toegenomen vaardigheden in planning en organisatie, geheugen en sociale cognities dan direct worden benut (McGurk et al., 2007). Mensen kunnen zo het werk of onderwijs beter volhouden, is de gedachte.

Het primaire doel van de studie is te onderzoeken wat de effecten zijn van een

programma voor cognitieve vaardigheidstraining (Circuits), aangeboden in combinatie met Individual Placement and Support (IPS), op participatie in reguliere arbeid of opleiding bij mensen met een vroege psychose. Daarnaast wordt er gekeken wat de effecten zijn van de combinatie van CRT en IPS op het functioneren in de reguliere arbeid of opleiding bij mensen met vroege psychose als mede wat de effecten zijn op geheugen, aandacht en executieve functies.

Onderzoeksopzet

Er wordt een tweearmige gerandomiseerde, gecontroleerde studie uitgevoerd waarbij het programma Circuits, als CRT, in combinatie met IPS wordt vergeleken met het aanbieden van IPS met een placebo interventie. De placebo interventie is een computeractiviteit waarvan geen effect op cognitieve vaardigheden wordt verwacht. Patiënten worden gevraagd voor deelname aan IPS in combinatie met directe of uitgestelde deelname aan CRT. Door een onafhankelijke statisticus worden de proefpersonen in één van beide condities at random ingedeeld. Echter worden de proefpersonen wel binnen hun eigen locatie ingedeeld. De IPS-er en de CRT trainer zijn verschillende trainers. Hierdoor kan er geen vervuiling van het effect op treden. Er wordt een baseline meting gedaan op T0 en daarna tweemaal een follow up na 6 maanden en 18 maanden na baseline. De patiënt gegevens worden blind geworven door onafhankelijke onderzoeksassistenten. De power analyse geeft aan dat er ongeveer 200 deelnemers geïnccludeerd moeten worden. Honderd per groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een combinatie van IPS en Circuits (CRT). CIRCuITS (Computerised Interactive Remediation of Cognition-Training for Schizophrenia) is een door de onderzoeksgroep van Wykes (Institute of Psychiatry, Kings College, Londen) ontwikkeld computerprogramma voor cognitieve remediatie. Het programma omvat tal van oefeningen voor het trainen van uiteenlopende cognitieve vaardigheden, waaronder geheugen, aandacht, cognitieve flexibiliteit en metacognitieve vaardigheden. De oefeningen variëren in de mate van abstractie (in meer of mindere mate >real life tests>). Taken kunnen automatisch worden aangepast aan het vaardigheidsniveau van de deelnemer, maar er kan ook zelf een programma worden samengesteld. Een gebruikelijk programma heeft 40 sessies van 15 tot 60 minuten, tenminste drie maal per week, aangevuld met huiswerk. Het oorspronkelijke programma is Engelstalig en is voor deze studie vertaald in het Nederlands. IPS ondersteunt patiënten met een ernstige psychische stoornis bij het verkrijgen en behouden van betaald werk. De methode is afkomstig uit Amerika, waar de methode in de jaren >90 is ontwikkeld door Becker en Drake (1993). In vergelijking met de (tot dan toe) reguliere arbeidsintegratie onderscheidt IPS zich vooral door snel te zoeken naar een betaalde baan (in plaats van eerst te trainen) en de integratie van IPS-werkers binnen het GGZ team. De wens van de cliënt om werk te vinden staat centraal en is leidend voor de arbeidsbegeleiding. De placebo interventie bestaat uit een selectie van een aantal computerspellen waarvan geen effect op cognitieve vaardigheden wordt verwacht. De frequentie en duur van de begeleiding door de therapeut is gelijk aan die binnen de

experimentele conditie, de therapeut geeft daarbij wekelijks circa 60 tot 90 minuten begeleiding, verdeeld over twee sessies.

Inschatting van belasting en risico

De interventie is niet gericht op de behandeling van klachten. De oefeningen in de interventie zijn gericht op het mogelijk versterken van de cognitieve vaardigheden ondersteunen bij / verschaffen van werk of opleiding. De metingen brengen geen risico's met zich mee. Ook verwachten we dat de interventie zelf geen risico's met zich meebrengt. De proefpersonen volgen 40 sessies van 15-60 minuten, verdeeld over 3 tot 4 maanden. Daarnaast nemen zij 3 keer deel aan een meetmoment van 1,5 tot 2.

Contactpersonen

Publiek

Trimbos-instituut

Da Costakade 45
Utrecht 3521 VS
NL

Wetenschappelijk

Trimbos-instituut

Da Costakade 45
Utrecht 3521 VS
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)

Inclusiecriteria:

- Leeftijd > 18 jaar
- Hebben hun eerste psychose gehad in de afgelopen vijf jaar en zijn momenteel in behandeling van een team vroege psychose of (F)ACT team (Flexible-Assertive Community Treatment).
- Alle vastgestelde typen psychose zijn toegestaan behalve psychose na aantoonbare hersenbeschadiging en psychose door middelengebruik.
- Belangstelling voor begeleiding bij het vinden of behouden van een reguliere baan of opleiding
- Interesse om cognitieve vaardigheden te verbeteren en om hiervoor gerichte training te krijgen
- Aantoonbare cognitieve problemen bij aanvang van de interventie
- Bereidheid tot informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- Psychose na aantoonbare hersenbeschadiging
- Psychose door middelengebruik
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal (inschatting gemaakt door het team bij de baseline meting)
- Verstandelijke beperking (IQ < 70)
- Patiënten die al deelnemen aan ander onderzoek wat niet gecombineerd kan worden met de huidige studie
- Niet bereid zijn informed consent te ondertekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-12-2014
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27685

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50176.029.14
OMON	NL-OMON27685