

Mindset. Een cognitieve rehabilitatie training voor jong-volwassenen met psychiatrische problemen ter ondersteuning van hun participatie in het onderwijs: Een pilot studie

Gepubliceerd: 15-08-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De studie richt zich op het testen van de effectiviteit, de haalbaarheid, en de toepasbaarheid van de vertaalde en aangepaste CR van Mullen en collega*s (2017), genaamd Mindset, voor Nederlandse studenten met psychotische stoornissen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46682

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mindset

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

schizofrenie en psychose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lectoraat Rehabilitatie Hanzehogeschool Groningen

Overige ondersteuning: Stichting Agis Zorginnovatiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve rehabilitatie, onderwijs, psychotische stoornissen, schoolprestaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Punten uit evaluatie interviews met de trainers en de deelnemers zullen worden gebruikt als primaire uitkomstmaat voor de haalbaarheid en toepasbaarheid van de training. Training getrouwheid zal worden gemeten door middel van korte checklists voor de trainers. The primaire uitkomstmaten voor de effectiviteit van de training zijn school functioneren, tevredenheid op school, strategiegebruik, subjectieve cognitieve functioneren, en vervroegd schoolverlaten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn objectieve cognitieve functioneren en kwaliteit van het leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste psychiatrische stoornissen komen voor het eerst tot uiting in de leeftijd van 18 tot 25 jaar en gaan vaak gepaard met cognitieve problemen. Op deze leeftijd zijn veel van deze jongeren een opleiding aan het volgen. Studenten met psychiatrische stoornissen hebben daardoor een verhoogd risico op vervroegd schoolverlaten. Het vervroegd verlaten van de opleiding verlaagd de kansen op het krijgen van werk verder op het leven, wat leidt tot een verminderen van sociale participatie van deze studenten. Het is bekend dat een

vermindering van sociale participatie leidt tot het verergeren van de symptomen van de stoornissen. Een training dat zich focust op school functioneren zal dus sociale participatie kunnen bevorderen. Dit maakt implementatie van zo een training belangrijk op een persoonlijk en een maatschappelijk niveau. Een groep onderzoekers uit de Verenigde Staten hebben een training ontwikkeld dat zich focust op de rehabilitatie van cognitief functioneren en zich specifiek richt op het volgen van een opleiding (Mullen et al., 2017). Deze vorm van cognitieve rehabilitatie (CR) is nog niet beschikbaar in Nederland. Deze studie richt zich op het vertalen en aanpassen van de CR van Mullen en collega*s naar een Nederlandse context, en het toepassen van deze training op studenten met een psychotische stoornis. De studie is in samenwerking met vier Geestelijk Gezondheidszorg (GGz) instellingen, namelijk GGz Drenthe, GGz Friesland, GGz Groningen (Lentis), en het Universitair Centrum Psychiatrie (UCP) Groningen. De ontwikkelaars van de training zullen beschikbaar zijn voor advies gedurende de studie.

Doel van het onderzoek

De studie richt zich op het testen van de effectiviteit, de haalbaarheid, en de toepasbaarheid van de vertaalde en aangepaste CR van Mullen en collega*s (2017), genaamd Mindset, voor Nederlandse studenten met psychotische stoornissen.

Onderzoeksopzet

De studie is een enkelblind, gerandomiseerde, en gecontroleerde studie dat zich richt op het evalueren van de haalbaarheid en toepasbaarheid van de interventie, en het proef testen van de effectiviteit van de vertaalde en aangepaste CR van Mullen en collega*s (2017).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor deze studie zullen 60 deelnemers worden geïnccludeerd vanuit vier GGz instellingen, namelijk GGz Drenthe, GGz Friesland, GGz Groningen (Lentis), en UCP Groningen. De helft van de deelnemers (N=30) zullen de training krijgen (CR-groep) terwijl de andere helft zal fungeren als een actieve controle groep. De CR-groep krijgt de CR bestaande uit dertien individuele sessies van een uur verspreid over dertien weken. De controle groep krijgt twaalf wekelijkse opdrachten via een e-mail die ongeveer een uur duren, plus een sessie nul waar de persoonlijke doelen van de deelnemers worden bepaald. De studenten in de controle groep hebben indien gewenst de mogelijkheid de training na afloop van het onderzoek alsnog te ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat de interventie geen risico geeft voor de deelnemers. Deelnemers in de CR-groep zullen een introductie sessie (sessie nul) en twaalf

training sessies van een uur volgen. Verder zullen zij twaalf keer een huiswerkopdracht van ongeveer vijftien minuten krijgen. Deelnemers in de controle groep krijgen twaalf keer een opdracht via de mail van ongeveer een uur, plus introductie sessie nul waarbij persoonlijke doelen worden vastgesteld. Er zullen drie keer metingen worden gedaan van ongeveer 90 minuten door middel van vragenlijsten. Verder zal er een evaluatie interview gepland worden dat ongeveer een uur zal duren. De tijd die deelnemers dus zullen investeren in de studie is zestien uur voor de training (dertien voor de controle groep) en 5,5 uur voor het onderzoek, dus 21.5 uur in totaal per deelnemer in de CR-groep en 18,5 uur per deelnemer in de controle groep.

Contactpersonen

Publiek

Lectoraat Rehabilitatie Hanzehogeschool Groningen

Zernikeplein 23
Groningen 9747 AS
NL

Wetenschappelijk

Lectoraat Rehabilitatie Hanzehogeschool Groningen

Zernikeplein 23
Groningen 9747 AS
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)

De diagnose psychotische stoornis, verminderd cognitief functioneren wat deelname aan een particuliere opleiding belemmerd, ouder dan 18, in behandeling bij een van de deelnemende GGz centra, volgend van regulier onderwijs, namelijk MBO (Middelbaar beroepsonderwijs), HBO (Hoger beroepsonderwijs), of WO (Wetenschappelijk onderwijs/universiteit), nog minstens 1 jaar opleiding te gaan na start van de training

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelname aan begeleid leren of een cognitieve rehabilitatie programma in het afgelopen jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2017
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	15-05-2019
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

ID: 26227

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62069.042.17
OMON	NL-OMON26227