

Cognitieve revalidatie therapie bij patiënten met somatisch-symptoomstoornis

Gepubliceerd: 03-03-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Dit onderzoek richt zich op het effect van een behandeling (12 weken/sessies) gericht op cognitief functioneren. Deze worden behandeld middels cognitieve gedragstherapie (CGT) of cognitieve revalidatietherapie (CRT). De subjectieve cognitieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50112

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve revalidatie therapie bij somatisch-symptoomstoornis

Aandoening

- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

somatisch-symptoomstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ instellingen / Psychiatrische Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: Herbert Simon Research institute Cross departmental fund

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve revalidatie, somatisch-symptoomstoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst 'subjectieve klachten' wordt gemeten met de Cognitive Failure Questionnaire (CFQ) (Broadbent, Cooper, FitzGerald & Parkes, 1982). De CFQ is een zelfrapportage vragenlijst waarbij patiënten het aantal gemaakte vergissingen met betrekking tot hun cognitieve beperking aangeven, zoals het vergeten van namen. De vragenlijst bevat 25 items gemeten met een 5-punt schaal (0="nooit" tot 4="altijd"), met range van 0 tot 100. De CFQ heeft goede psychometrische kwaliteiten, inclusief het test-retest betrouwbaarheid (Ponds, van Boxtel & Jolles, 2006) en de betrouwbaarheid (Bridger, Johnsen & Brasher, 2013). Een hogere score op de CFQ geeft meer subjectieve cognitieve klachten aan dan een lagere score op de CFQ. De CFQ-scores worden voor, tijdens (na 6 weken) en na behandeling vergeleken om te kijken naar een verschil in ervaren cognitieve klachten tijdens de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Om een beeld te krijgen van de objectieve cognitieve klachten en het neuropsychologisch functioneren wordt twee keer een kort neuropsychologisch onderzoek (NPO) afgenomen waarbij een beeld verkregen wordt van de aandacht en concentratie, verbaal leren en geheugen en executief functioneren. Het NPO voorafgaand aan de behandeling wordt gebruikt om de richting van therapie te bepalen (specifieke cognitieve klachten) en valt binnen het reguliere protocol.

Het NPO na behandeling (max 30 minuten) wordt als extra inspanning beschouwd

maar biedt anderzijds ook de mogelijkheid voor patiënten om inzicht te krijgen in de effectiviteit van de behandeling.

De scores worden geclassificeerd als "geen neurocognitieve problemen" (groter dan of gelijk aan het 20e percentiel), "tekort" (tussen het 2.4e-20e percentiel) of "stoornis" (minder dan het 2.4e percentiel) (Lezak, Howiesan, & Loring, 2012). Bij het eerste NPO wordt de subtest Cijferreeksen en de subtest Symbolsubstitutie van de Wechsler Adult Intelligence Scale (WAIS-IV-NL; Wechsler, 2012) afgenomen. Hiermee wordt een beeld verkregen van het werkgeheugen en de verwerkingssnelheid. Het onderdeel Tower Test van de DKEFS wordt gebruikt om het executief functioneren in kaart te brengen (D-KEFS; Delis et al, 2001). De 15 woordentest wordt gebruikt om het verbale geheugen en leervermogen te meten (15WT; Kalverboer & Deelman, 1986). De Rey Osterrieth complex figure test wordt gebruikt om visueel geheugen te meten (Osterrieth, 1944) en beschikt over afdoende psychometrische kwaliteiten. Om de volgehouden aandacht te meten wordt gebruik gemaakt van de d2 (Brickenkamp, 2002). De psychometrische kwaliteiten van deze testen zijn voldoende tot goed en zijn te vinden in de testhandleidingen (Brickenkamp, 2002; Delis et al., 2001; Kalverboer & Deelman, 1986; Wechsler, 2012).

NB: bij het NPO na behandeling wordt, vanwege het leer-effect, voor de 15-woordentest de B-versie gebruikt. Bij de overige testen wordt het leer-effect nihil ingeschat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Somatisch-symptoomstoornis (SSS) gaat vaak gepaard met cognitieve problematiek welke tot op heden weinig tot geen aandacht heeft gekregen. Vanuit andere literatuur weten we tevens dat bij andere (comorbide) psychiatrische aandoeningen zoals bijvoorbeeld depressie en angst er tevens vaak sprake is van cognitieve problematiek. Deze komen vaak ook comorbide voor bij patiënten met SSS. De reguliere behandeling van SSS bestaat uit cognitieve gedragstherapie (CGT) welke veelal minder effectief is dan verwacht. Enkele casusbeschrijvingen van een patiënt met SSS en eentje met bipolaire stoornis suggereren dat cognitieve revalidatietherapie (CRT) kan bijdragen aan het verbeteren van cognitief functioneren. In het therapeutisch traject zou dit kunnen betekenen dat een vervolgtraject CGT dan ook beter zou beklipen als cognitieve problematiek eerst behandeld wordt. Alvorens dit onderzocht kan worden is het belangrijk om de effectiviteit van CRT (verder) te onderzoeken met betrekking tot ervaren cognitieve problematiek.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek richt zich op het effect van een behandeling (12 weken/sessies) gericht op cognitief functioneren. Deze worden behandeld middels cognitieve gedragstherapie (CGT) of cognitieve revalidatietherapie (CRT). De subjectieve cognitieve klachten worden na therapie vergeleken met de ervaren klachten voorafgaand aan therapie. Secundair wordt er gekeken naar de verbetering van cognitief functioneren in objectieve zin, middels een neuropsychologisch onderzoek na behandeling. Dit neuropsychologisch onderzoek wordt aan het begin van behandeling ook uitgevoerd ten behoeve van bepaling van de behandeling. In andere woorden, op dat moment vindt, samen met patiënt, afstemming plaats met betrekking tot de focus van behandeling (bijvoorbeeld op geheugenklachten).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek volgt een 2x3 mixed model randomized design met cognitieve revalidatie therapie (CRT) en cognitieve gedragstherapie (CGT) als between-subjects factoren met herhaalde metingen van de diverse outcome paramteres (pre-behandeling, na 6 weken, en na einde behandeling, 12 weken) als within-subjects factor. Deze herhaalde meting geldt enkel voor de vragenlijst ten behoeve van de subjectieve cognitieve klachten welke afgenomen wordt om het proces van de behandeling te waarborgen. Het onderzoek zal duren van 1 januari 2021 tot 1 september 2021 en zal plaatsvinden binnen het Topklinisch Centrum Lichaam, Geest en Gezondheid, GGz Breburg. CRT wordt hier reeds aangeboden in het reguliere behandelprogramma omdat deze binnen patiënten met niet-aangeboren-hersenletsel reeds effectief bleek te zijn. Daarnaast wordt

cognitieve problematiek ook behandeld middels CGT (voornamelijk ook vanwege te kort aan behandelcapaciteit vwb CRT therapeuten) welke middels ervaren stress en disfunctionele gedachten aangaande cognitieve klachten geacht wordt eenzelfde effect te bewerkstelligen als CRT. De opzet van het huidige onderzoek heeft ons inziens het voordeel dat patiënten minimaal belast worden. Mochten zij na de CGT toch nog last ervaren van cognitieve problematiek krijgen zij alsnog CRT aangeboden als zij dat willen. Het nadeel van deze opzet is dat hen voorafgaand aan het onderzoek gevraagd wordt akkoord te gaan met een neuropsychologisch onderzoek na afronding van de behandeling. Dit vraagt een extra inspanning van maximaal 30 minuten maar heeft daarnaast als bijkomend voordeel dat patiënten inzicht krijgen in de verbetering van hun cognitieve klachten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De cognitieve revalidatietherapie (CRT) wordt aangeboden volgens de protocollen die online vrij beschikbaar zijn (Boom, 2010) (https://www.boompsychologie.nl/productgroep/101-15_Neuropsychologie#downloads). De CRT wordt individueel aangeboden aan een patiënt. Het wordt toegepast bij een specifiek neurocognitief probleem welke voorafgaand aan de CRT geobjectiveerd dient te worden middels een neuropsychologisch onderzoek (conform gesteld in het protocol, zie o.a. https://www.boompsychologie.nl/media/13/protocol_dysexecutiefsyndroom.pdf). Dit stelt een behandelaar in staat om de behandeling aan te passen aan de ervaren cognitieve problemen van een patiënt. Bij de start van de CRT wordt samen met de patiënt bekeken tegen welke problemen hij of zij in het dagelijks leven aan loopt als gevolg van de cognitieve klachten. De behandeling bestaat uit drie fases; 1) psycho-educatie, 2) doelen stellen en plannen, en 3) uitvoering. Onderdelen kunnen het executief functioneren, geheugenproblemen of problemen met tijdsdruk zijn. De behandeling wordt aangepast aan de problemen van de patiënt en bestaat uit 12 sessies. Cognitieve gedragstherapie (CGT) CGT ten behoeve van cognitieve problematiek richt zich op het identificeren en aanpassen van disproportionele/dysfunctionele gedachten over dergelijke klachten. Automatische negatieve gedachten over het cognitief functioneren worden tijdens de therapie in kaart gebracht en uitgedacht en aangepast conform de standaard CGT technieken. Deze gedachten worden namelijk gezien als een instandhoudende factor van de klachten waarbij er als het ware een vergrootglas gelegd wordt op het cognitief functioneren en er 'self-fulfilling prophecy' dreigt op te treden.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten krijgen 'care as usual' aangeboden krijgen. De baselinemeting (neuropsychologisch onderzoek en cognitieve vragenlijst) en de interventie zijn onderdeel van de standaard zorg. De aanvulling voor het onderzoek is een nameting van maximaal 30 minuten (NPO naderhand). Patiënten mogen vrijwillig deelnemen en kunnen ten allen tijden stoppen met het onderzoek, zonder opgave van reden. Patiënten zijn uitdrukkelijk niet verplicht tot de opgave van een reden voor het stoppen van deelname aan het onderzoek, maar mocht een reden

gegeven worden, wordt dit meegenomen in het onderzoek. Er zal worden deelgenomen met een ondertekende informed consent voor het gebruik van de gecollecteerde data. De behandelaren zijn getraind in cognitieve revalidatietherapie (CRT). Supervisie wordt gegeven voor beide therapievormen; deze supervisie wordt standaard aangeboden binnen de afdeling en is niet specifiek voor het onderzoek opgezet. We hopen met deze studie meer zicht te krijgen over het positieve effect van CRT ten behoeve van cognitieve klachten ten opzichte van cognitieve gedragstherapie ten behoeve van cognitieve klachten bij patiënten met een somatisch-symptoomstoornis.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Lage Witsiebaan 4
Tilburg 5042 DA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Lage Witsiebaan 4
Tilburg 5042 DA
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)

Patiënten met somatisch-symptoomstoornis, cognitieve symptomen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria: direct risico op suïcide, dementie, gebruik van drugst in de afgelopen 6 maanden, alcoholconsumpties van meer dan 21 units per week, analfabetisme, het niet goed matig zijn van Nederlandse taal, risico op psychose, geen informed consent getekend mbt deelname aan deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-10-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2021

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL75852.028.20