

Evaluatie van een "brain game" ter ondersteuning van een Goal Management Training interventie gericht op problemen in het executief functioneren na hersenletsel door gebruik te maken van single-case methodologie.

Gepubliceerd: 31-08-2022 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het primaire doel van deze studie is na te gaan of het gebruik van een compenserend hersenspel ter ondersteuning van de GMT behandeling effectief is voor patiënten met executieve functieproblemen na niet-aangeboren hersenletsel, m.b.t. realisatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51318

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCED GMT Brain Game

Aandoening

- Overige aandoening
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

hersenbeschadiging, niet-aangeboren hersenletsel

Aandoening

niet-aangeboren hersenletsel

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Groot Klimmendaal
Overige ondersteuning: Operationeel Programma Oost (OP Oost)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Compensatoire hersenspellen, Executieve functiestoornissen, Niet-aangeboren hersenletsel, Single-case experimental design

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de OxMET-NL, een op een computertablet gebaseerde versie van de Multiple Errands Test. De taak vereist dat patiënten zes artikelen kopen en twee vragen beantwoorden. Deelnemers mogen de taken in willekeurige volgorde uitvoeren. Deelnemers voeren verschillende parallelle versies van de OxMET-NL twee keer per week uit, tijdens de baseline en interventie fase (zie studie opzet voor meer details).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studieparameters zijn de prestaties op twee getrainde IADL taken, doelrealisatie (GAS), en subjectief strategiegebruik (VAS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De belangrijkste cognitieve klacht bij patiënten met hersenletsel is vaak de alledaagse disorganisatie veroorzaakt door executieve functiestoornissen. Om de alledaagse disorganisatie te minimaliseren zijn effectieve interventies gericht

op het executief functioneren nodig. Interventies die compensatie strategieën gebruiken hebben de potentie om patiënten in staat te stellen beperkingen en participatieproblemen te minimaliseren, en meer zelfstandig te functioneren in het dagelijks leven. Een bekende evidence-based interventie die het aanleren van compensatie strategieën omvat is Goal Management Training (GMT). GMT houdt in dat een algoritme wordt aangeleerd en toegepast, waarbij een dagelijkse taak wordt onderverdeeld in meerdere stappen om executieve problemen met planning en probleemoplossend vermogen op te lossen. Om de GMT strategie toe te passen en patiënten maximaal te laten profiteren van de behandeling, moeten zij het algoritme leren te gebruiken in verschillende situaties en taken. Dit zorgt ervoor dat GMT een tijdrovende en arbeidsintensieve interventie behelst. Het gebruik van hersenspelletjes wordt steeds aantrekkelijker als een toevoeging op bestaande interventies, met name in een poging om thuiszorg op maat te ontwikkelen en mogelijk te maken. Tot nu toe is de rationale achter deze hersenspelletjes alleen gebaseerd op wat kan worden beschouwd als de herstellende aanpak (dat houdt in: het versterken van de executieve functies) in plaats van het oefenen van compensatie strategieën, met weinig of geen transfer naar verbeteringen in het dagelijks leven. Deze studie heeft daarom tot doel het potentieel van een hersenspel gebaseerd op een compensatie strategie te onderzoeken als ondersteuning op de bestaande Goal Management Training (GMT) behandeling zodat er een verkorte en deels home-based interventie bestaat.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is na te gaan of het gebruik van een compenserend hersenspel ter ondersteuning van de GMT behandeling effectief is voor patiënten met executieve functieproblemen na niet-aangeboren hersenletsel, m.b.t. realisatie van behandeldoelen, executieve functieprestaties tijdens de uitvoer van taken, en hun executieve prestaties tijdens de uitvoer van een ecologisch valide winkeltaak.

Onderzoeksopzet

De studie is een multiple-baseline across individuals single-case experimental design (SCED).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoeksbehandeling is gebaseerd op de standaard GMT behandeling, een internationaal veel onderzochte behandeling, die wordt gebruikt voor ABI patiënten met executieve problemen. De onderzoeksbehandeling zal bestaan uit GMT in combinatie met een compenserend hersenspel dat de patiënt in staat stelt het algoritme van GMT te leren en toe te passen in een veilige en gecontroleerde omgeving. Dit betekent dat de verschillende stappen van GMT zullen worden geleerd tijdens de behandelsessies onder begeleiding van een therapeut, maar ook in hun eigen thuisomgeving door gebruik te maken van het compenserende strategiespel. De experimentele GMT behandeling zal bestaan uit 6

behandelsessies die twee keer per week worden gegeven (met een totale duur van 3 weken).

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de studie bestaat uit deelname aan herhaalde metingen, therapiesessies en huiswerkopdrachten. Alle tests en methodes die worden gebruikt zijn niet-invasief en niet belastend voor de patiënt. Alle tests en taken zijn gebaseerd op veelgebruikte gevalideerde en betrouwbare papier-pen of computertaken. De behandeling is niet-invasief en nauwelijks belastend: er zal altijd een therapeut aanwezig zijn die de belasting van de patiënt beoordeelt en eventueel passende maatregelen neemt, zoals het inlassen van een rustpauze.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Groot Klimmendaal

Heijenoordseweg 5
Arnhem 6813 GG
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Groot Klimmendaal

Heijenoordseweg 5
Arnhem 6813 GG
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)

Leeftijd: 18-75 jaar

Niet-aangeboren hersenletsel

Minimaal 3 maanden na hersenletsel

Poliklinische revalidatie

Zelfstandig thuiswonend

Executieve functiestoornis (aangetoond op een neuropsychologisch onderzoek)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet nederlandstalig

Ernstige premorbide psychiatrische problemen

Neurodegeneratieve aandoeningen

Verslavingsproblematiek

Ernstige cognitieve comorbiditeit (bijv. dementie)

Afasie

Neglect

Niet in het bezig van een smartphone, laptop of tablet

Niet in staat om naar een computerscherm te kijken voor minimaal 15 minuten per dag

Niet in staat om een toetsenbord en/of een computermuis te bedienen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-04-2023
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL81342.091.22