

De relatie tussen neurocognitie, coping en uitkomstmaten bij niet-aangeboren hersenletsel tijdens de revalidatie.

Gepubliceerd: 17-05-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoek heeft twee doelen: 1. Bepalen welke rol het 'vroege' neurocognitieve functioneren speelt in het neurocognitieve functioneren, de mate van participatie en de kwaliteit van leven bij personen met niet-aangeboren hersenletsel zes...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52156

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COGCO-R

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

hersenvloeding, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Amsterdam UMC en Libra Revalidatie & Audiologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coping, neurocognitie, niet-aangeboren hersenletsel, uitkomstmaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn:

- neurocognitief functioneren
- copingstijl
- (mate van) participatie
- kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet-aangeboren hersenletsel (NAH) kan een grote impact hebben op het dagelijkse leven van patiënten als gevolg van de fysieke, neurocognitieve, emotionele en gedragsmatige veranderingen, wat sterk kan drukken op hun participatie en kwaliteit van leven. Middels revalidatie proberen patiënten zoveel mogelijk functie terug te winnen en beperkingen te verminderen. Er zijn echter grote verschillen in het beloop en de mate waarin patiënten met NAH herstellen, en daarmee hoe zij op lange termijn functioneren. De onderliggende oorzaken hiervan zijn nog niet precies bekend, maar we weten wel al dat neurocognitief functioneren en coping hierin een belangrijke rol spelen. Deze studie heeft als doel om de rol van deze twee factoren tijdens de revalidatie in kaart te brengen. Hiermee dragen we bij aan kennis over factoren die van invloed zijn op het functioneren na NAH, waardoor er nieuwe aanknopingspunten ontstaan om revalidatie interventies beter op patiënten af te stemmen, nieuwe interventies te ontwikkelen en/of huidige interventies te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek heeft twee doelen:

1. Bepalen welke rol het 'vroege' neurocognitieve functioneren speelt in het neurocognitieve functioneren, de mate van participatie en de kwaliteit van leven bij personen met niet-aangeboren hersenletsel zes maanden na start revalidatie.
2. Bepalen wat de mediërende rol van coping is in de relatie tussen neurocognitief functioneren en uitkomstmaten van revalidatie (participatie en kwaliteit van leven) zes maanden na start van revalidatie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een longitudinaal observationeel design.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn twee meetmomenten voor deelnemers aan deze studie. Het eerste meetmoment (T1) zal tijdens de eerste twee weken van het revalidatieprogramma van deelnemer zijn en het tweede meetmoment (T2) zal zes maanden later zijn. De meetmomenten bestaan beiden uit de afname van een neurocognitieve testbatterij (75 minuten) en het invullen van drie zelfrapportage vragenlijsten. Op T1 zal de deelnemer gevraagd worden nog een vragenlijst gericht op demografische gegevens en medische voorgeschiedenis in te vullen, waardoor dit testmoment iets langer zal duren. De geschatte tijdsduur is 115 minuten voor T1 (maximaal 120 minuten) en 105 minuten voor T2 (maximaal 130 minuten). In totaal wordt de tijdsinvestering van deelname geschat op 220 minuten (maximaal 250 minuten), over een periode van 6 maanden.

De risico's aan deelname aan het onderzoek worden als verwaarloosbaar beoordeeld.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De deelnemer is minstens 18 jaar oud.

De deelnemer heeft minder dan drie maanden geleden niet-aangeboren hersenletsel opgelopen.

De deelnemer heeft verbaal en geschreven toestemming gegeven om deel te nemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De deelnemer is niet in staat om de instructies van taken te begrijpen of de vragenlijsten in te vullen als gevolg van een taalbarrière of ernstige vorm van afasie.

De deelnemer is niet in staat om het neuropsychologisch onderzoek volledig af te ronden als gevolg van bewustzijnsstoornissen, ernstige vermoeidheid, ernstige motorische beperkingen die interfereren met de testafname of niet in staat om de testinstructies te begrijpen gedurende de afname door een andere reden dan afasie.

De deelnemer is gediagnosticeerd met een neurodegeneratieve aandoening, zoals de ziekte van Parkinson of Multiple Sclerose.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-09-2021

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29123

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76395.018.21

Register

OMON

ID

NL-OMON29123