

Een strategiespel ondersteunende goal management training interventie voor de behandeling van patiënten met executieve problemen ten gevolge van niet-aangeboren hersenletsel: een gerandomiseerd gecontroleerde pilot studie voor het meten van de gebruiksvriendelijkheid en preliminaire effectiviteit.

Gepubliceerd: 27-10-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van de pilot studie is om de haalbaarheid van een nieuw ontwikkelde GMT behandeling in combinatie met een strategiespel te onderzoeken in een pilot steekproef van hersenletselpatiënten. Specifiek wordt de haalbaarheid...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52362

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot GMT Karman Line

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: Executieve stoornissen, Niet-aangeboren hersenletsel, Strategie spellen, Transfer effecten

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de gebruiksvriendelijkheid en speelbaarheid van het strategiespel, plus het beoordelen van de haalbaarheid van de verkorte GMT behandeling. Specifiek worden de System Usability Scale (SUS) vragenlijst afgenomen en zullen deelnemers van de strategiespel ondersteunende GMT behandeling worden geïnterviewd om informatie te verzamelen over de ervaring van het spel, de speelbaarheid en om de bevindingen uit de enquête te valideren. Daarnaast zal een vragenlijstonderzoek naar de acceptatie en intentie van therapeuten om de behandeling te gebruiken voor niet-aangeboren hersenletsel in de cognitieve revalidatie worden uitgevoerd om de haalbaarheid

te beoordelen. Deze primaire onderzoeksvariabelen zullen alleen worden uitgevoerd bij deelnemers aan de experimentele groep (namelijk de Goal Management Training in combinatie met een strategiespel).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn een gestandaardiseerde schaal die de prestatie van vier verschillende ongetrainde IADL taken (twee taken baseline, twee andere taken na de behandeling) meet. Andere secundaire onderzoeksparameters zijn: het bereiken van gestelde doelen (GAS), participatie (USER-P), inzicht en gerapporteerde ernst van executieve problemen (BRIEF-A), een neuropsychologisch onderzoek gericht op executief functioneren en de subjectieve ervaring van strategiegebruik in het dagelijks leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met hersenletsel die worden doorverwezen voor poliklinische revalidatie hebben problemen met plannen, probleemoplossend vermogen en redeneren. Deze moeilijkheden kunnen worden omschreven als executieve problemen, die kunnen variëren van relatief mild tot vrij ernstig. Executieve problemen leiden tot disorganisatie in het dagelijks leven en moeilijkheden in de uitvoer van instrumentele activiteiten uit het dagelijks leven (IADL taken). Goal Management Training (GMT) is een succesvolle behandeling voor executieve stoornissen en helpt bij het structureren van activiteiten in het dagelijks leven. In de GMT behandeling wordt het toepassen van een algoritme aangeleerd, waarin een dagelijkse taak wordt onderverdeeld in meerdere

stappen om executieve problemen met planning en probleem oplossend vermogen aan te pakken. Patiënten worden compenserende strategieën aangeleerd, niet om de executieve functies te versterken, maar om de beperkingen en participatieproblemen te minimaliseren en meer zelfstandig te kunnen functioneren in het dagelijks leven. De momenteel in Nederland geïmplementeerde GMT behandeling is gericht op het opnieuw aanleren van twee specifieke taken. Echter, om de GMT strategie toe te passen en patiënten maximaal te laten profiteren, is het belangrijk om dit algoritme in verschillende situaties en taken uit het dagelijks leven te oefenen, wat een uitgebreide, tijdrovende en arbeidsintensieve behandeling vereist. Brain games steeds aantrekkelijker als (toevoeging) op de bestaande interventie, met name in een poging om een gepersonaliseerde zorg in de thuisomgeving te ontwikkelen, en vanwege de kunstmatige intelligentie mogelijkheden die het spel afstemmen op het niveau van de individuele speler. Tot nu toe zijn brain games echter gebaseerd op functieherstel (dat wil zegge de versterking van de executieve problemen) in plaats van het oefenen van compensatie strategieën, zonder overdracht naar verbeteringen in het functioneren in het dagelijks leven. De huidige studie vult daarmee een gemis in de literatuur door de gebruiksvriendelijkheid en haalbaarheid van een nieuw ontwikkelde behandeling bestaande uit GMT en een behandel ondersteunend strategiespel te onderzoeken in een pilotsteekproef van hersenletselpatiënten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de pilot studie is om de haalbaarheid van een nieuw ontwikkelde GMT behandeling in combinatie met een strategiespel te onderzoeken in een pilot steekproef van hersenletselpatiënten. Specifiek wordt de haalbaarheid en gebruiksvriendelijkheid van de nieuw ontwikkelde GMT behandeling voor patiënten met hersenletsel in de chronische fase (> 3 maanden post-onset) onderzocht.

Een secundaire vraagstelling van dit onderzoek is om een eerste indicatie van de werkzaamheid van de behandeling te verkrijgen met betrekking tot transfer van behandel effecten naar ongetrainde (instrumentele) activiteiten van het dagelijks leven.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een assessor blind gerandomiseerd onderzoek waarin de gebruiksvriendelijkheid en haalbaarheid van de strategiespel ondersteunende GMT behandeling (7 behandel sessies) wordt

onderzocht, en een eerste indicatie wordt verkregen van de werkzaamheid door deze behandeling te vergelijken met een behandeling gericht op psycho-educatie (i.e. voorlichtingsgroep bestaande uit 7 behandelssessies).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een behandeling gericht op compensatie strategieën (namelijk Goal Management Training) in combinatie met een strategiespel waarin de patiënt de compensatie strategie kan oefenen in verschillende taken en omgevingen. De behandeling bestaat uit 7 sessies van één uur met een frequentie van een maal per week. De sessies vinden plaats in de instelling. De controle behandeling bestaat uit psycho-educatie (namelijk de voorlichtingsgroep) die nu wordt gegeven aan alle hersenletsel patiënten waarbij indicatie is voor poliklinische revalidatiezorg. Hierdoor wordt patiënten geen behandeling ontnomen. De

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek bestaat uit de deelname aan twee herhaalde metingen, therapiesessies, en huiswerkopdrachten. Alle patiënten met hersenletsel die een behandelprogramma krijgen in het revalidatiecentrum starten met de voorlichtingsgroep. Om deze reden hebben wij besloten de voorlichtingsgroep op te nemen als onze actieve controle conditie om de belasting van patiënten bij het bereiken van onze secundaire doelstelling te verminderen. Bovendien wordt patiënten hierdoor geen zorg ontnomen of uitgesteld. Alle tests en methodes die worden gebruikt zijn niet-invasief en niet belastend voor de patiënt. Alle tests en taken zullen algemeen gebruikte, gevalideerde en betrouwbare papier-potlood of gecomputeriseerde taken zijn. De deelnemer kan in zijn/haar eigen tempo werken, en in dien gewenst zullen extra pauzes worden ingelast. De behandeling is niet-invasief en nauwelijks belastend: een therapeut zal altijd aanwezig zijn en de belasting van patiënt beoordelen en eventueel passende maatregelen nemen zoals het inlassen van een rustpauze. Deelnemers die zowel aan de GMT-groep als aan de psycho-educatiegroep zijn toegewezen, krijgen zeven behandelssessies bestaande uit één uur.

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: 18-70
Niet aangeboren hersenletsel
Minimaal 3 maanden post-onset
Poliklinische revalidatie
Zelfstandig thuiswonend
Executieve problemen (aangevoeld door een klinisch betekenisvolle score op de BRIEF-A)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet nederlandsstalig
Ernstige premorbide psychiatrische problemen

Neurodegeneratieve aandoeningen
Verslavingsproblematiek
Ernstige cognitieve comorbiditeit (bijv. dementie)
Afasie
Neglect
Niet in het bezit 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
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-05-2022
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2022

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

ID: 26575

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74855.091.20
OMON	NL-OMON26575