

Foutloos leren en Goal Management Training bij de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 31-05-2021 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Het doel van het onderzoek is om te evalueren of de combinatie van Goal Management Training en Foutloos Leren bij patiënten met cognitieve klachten als gevolg van de ziekte van Parkinson leidt tot een effectievere uitvoering van IADL-taken die een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55102

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FL - GMT bij Parkinson

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

degeneratieve hersenziekte, ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: De Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Foutloos leren, Goal Management Training, Revalidatie, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is een gestandaardiseerde schaal die de prestatie op gekozen IADL (Instrumentele Activiteiten van het Dagelijks Leven) taken meet voor de interventie (baseline) en direct na de interventie (post-treatment). De IADL taak wordt onderverdeeld in verschillende stappen die tot een juiste uitvoer leiden. Elke stap wordt gescoord waarbij gebruik wordt gemaakt van drie categorieën: 1) correct, 2)inefficiënt, 3)incorrect/afwezig.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstvariabele is de subjectieve ervaring van cognitieve klachten van deelnemers, gemeten met de Goal Attainment Scale (GAS) en wordt uitgevoerd voor de interventie (baseline), direct na de interventie (post-treatment) en 4 maanden later (follow-up). GAS is een mathematische methode om de mate waarin een doel bereikt is te kwantificeren, vaak gebruikt in de revalidatie. Ieder behandelgoal (IADL taak) leidt tot een GAS score. Deze score wordt omgezet naar een gestandaardiseerde score, waardoor doelen met elkaar vergeleken kunnen worden en statistische analyse mogelijk is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve stoornissen komen vaak voor bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Met name executieve disfunctie is al aanwezig in de vroege stadia van PD (Kudlicka et al., 2011; McKinlay et al., 2010). Executieve functies is een overkoepelende term die een breed scala aan hogere orde capaciteiten omvat zoals planning, initiatie, regulatie en verificatie van complex, doelgericht gedrag (Lezak, 2004; Spikman et al., 2010). De desorganisatie in het dagelijkse

leven veroorzaakt door executieve disfunctie is vaak de belangrijkste cognitieve klacht bij patiënten met hersenletsel (Mateer et al., 1987) en zelfs subtiele executieve stoornissen kunnen een invloed hebben op het dagelijks functioneren (McDonals et al., 2002). Bovendien worden episodische geheugenstoornissen en stoornissen in andere cognitieve domeinen ook vaak gezien bij personen met de ziekte van Parkinson. Het is duidelijk dat zowel geheugenstoornissen als executieve tekorten het functioneren in het dagelijks leven ernstig belemmeren. In de klinische praktijk maken neuropsychologische revalidatieprogramma's echter nog geen deel uit van de standaard behandeling voor patiënten met de ziekte van Parkinson (Vlagsma et al., 2016), ondanks recent bewijs dat de effectiviteit van cognitieve revalidatie bij patiënten met de ziekte van Parkinson aantoonbaar is (Edwards et al., 2013; Hindle et al., 2013; Mohlman et al., 2011). Dit is vooral belangrijk, aangezien cognitieve stoornissen bij de ziekte van Parkinson in verband zijn gebracht met plaatsing in een verpleeghuis, sterfte en toegenomen belasting van zorgverleners (Aarsland et al., 200; Levy et al., 2002), wat de noodzaak benadrukt van onderzoek naar interventies om cognitieve stoornissen bij de ziekte van Parkinson en het dagelijkse functioneren te verbeteren. Ons project omvat het vaststellen van de haalbaarheid en doeltreffendheid van een gecombineerde behandeling foutloos leren en Goal Management Training die kan worden gebruikt in de neuropsychologische revalidatiepraktijk voor de ziekte van Parkinson om alledaagse activiteiten te trainen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te evalueren of de combinatie van Goal Management Training en Foutloos Leren bij patiënten met cognitieve klachten als gevolg van de ziekte van Parkinson leidt tot een effectievere uitvoering van IADL-taken die een beroep doen op het executief functioneren.

Secundaire vraagstellingen zijn:

- 1) Onderzoeken welke mogelijke determinanten voor het succes van de behandeling verantwoordelijk zijn, zoals patiënt karakteristieken (leeftijd, geslacht, opleidingsniveau en geschat IQ), inzicht en ernst van de executieve problematiek (vragenlijsten en observatieschalen) en cognitief functioneren (dmv neuropsychologische tests).
- 2) Evalueren wat het effect is van de behandeling op de kwaliteit van leven van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een assessor-blind gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een gedragsbehandeling van 8 sessies van één uur met een

frequentie van twee maal per week. De eerste twee sessies van de behandeling zullen op locatie plaatsvinden. Afhankelijk van de door de proefpersoon zelfgekozen behandeldoelen kan een deel van de sessies 3 tot 8 bij de proefpersoon thuis plaatsvinden als het behandeldoel hierom vraagt. Bijvoorbeeld als een behandeldoel alleen thuis kan worden uitgevoerd, zoals het opruimen van een specifieke kamer. De interventie is gebaseerd op de standaard GMT. De interventie zal een foutloos leren component hebben, wat betekent dat zowel het leren als het toepassen van het algoritme van GMT foutloos zal worden geleerd. Dit betekent dat de stappen van de GMT en de daadwerkelijke uitvoering van de IADL-taken zonder fouten onder begeleiding van een therapeut worden geleerd. Dit is de Foutloos Leren Goal Management conditie. Bij standaard GMT (comparator) treden fouten op. Patiënten zullen volgens de trial and error methode leren het algoritme te gebruiken en de taken uit te voeren. De therapeut is in deze groep niet verantwoordelijk voor het voorkomen van fouten tijdens het leren en toepassen van GMT.

Inschatting van belasting en risico

Voor en na behandeling krijgen de deelnemers een neuropsychologisch onderzoek bestaande uit neuropsychologische tests (ongeveer twee uur). Voor, na en tijdens de follow-up worden enkele vragenlijsten ingevuld (ongeveer een uur). De interventie bestaat uit 8 sessies gericht op het aanleren van twee zelfgekozen alledaagse instrumentele activiteiten door middel van Goal Management Training (GMT). De eerste twee sessies van de behandeling zullen in het centra plaatsvinden. Afhankelijk van de door de proefpersoon zelfgekozen behandeldoelen kan een deel van de sessies 3 tot 8 bij de proefpersoon thuis plaatsvinden als het behandeldoel hierom vraagt. Bijvoorbeeld als een behandeldoel alleen thuis kan worden uitgevoerd, zoals het opruimen van een specifieke kamer. Tegenover een relatief geringe belasting en minimale risico's kan de behandeling een significante bijdrage leveren aan de kwaliteit van leven en de zelfstandigheid van de patiënt. Daarnaast kan de patiënt zelf twee behandeldoelen aandragen waarmee hij/zij moeite ondervindt ten gevolge van het hersenletsel. Het behalen van deze behandeldoelen draagt bij aan het zelfstandig functioneren in het dagelijks leven.

Alle gebruikte tests en methoden zijn niet-invasief en niet belastend voor de patiënt. Alle tests en taken zullen algemeen gebruikte, gevalideerde en betrouwbare schriftelijke- of computergestuurde taken zijn. De deelnemer kan in zijn / haar werktempo werken en desgewenst worden er extra pauzes genomen. De behandeling is ook niet-invasief en nauwelijks belastend: er zal altijd een therapeut aanwezig zijn die de belasting van de patiënt beoordeelt en zo nodig passende maatregelen neemt, zoals het inlassen van een rustpauze.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Thomas van Aquinostraat 4
Nijmegen 6525GD
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Thomas van Aquinostraat 4
Nijmegen 6525GD
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 ziekte van Parkinson gediagnostiseerd volgens de UK Brain Bank Criteria
- Leeftijd tussen de 35-80 jaar
- Ervaren cognitieve klachten / Cognitieve stoornissen (neuropsychologisch onderzoek of vragenlijst)
- Zelfstandig thuiswonend
- Hoehn & Yahr (H&Y) symptomen van de ziekte van Parkinson ≤ 3 (d.w.z. patiënten moeten mobiel zijn om naar het deelnemende centrum te komen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet Nederlandstalig
- Ernstige taal- of perceptuele beperking
- laag premorbide intelligentie niveau (IQ < 80)
- Ernstige premorbide psychiatrische problemen
- Verslavingsproblematiek
- Ernstige cognitieve comorbiditeit (bijvoorbeeld dementie; MMSE or Moca <= 24)

Onderzoeksoepzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-12-2021
Aantal proefpersonen:	21
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2021

Soort: Eerste indiening
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: 26834

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74970.091.21
Ander register	NL-OMON55102