

E-nergEYEze, een eHealth training om vermoeidheid te verminderen bij volwassenen met een visuele beperking

Gepubliceerd: 28-05-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is het ontwikkelen en testen van een blended visus-specifieke op E-health gebaseerde cognitieve gedrags- en zelfmanagementinterventie ("E-nergEYEze"). Onze specifieke doelen zijn: (1) het verder ontwikkelen van E...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON28085

Bron

NTR

Verkorte titel

E-nergEYEze

Aandoening

- Visusstoornissen

Aandoening

People with a visual impairment and in the experience of severe fatigue

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam University Medical Centres

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Psychosociale interventie

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De interventie- en controlegroep zullen beiden telefonisch vragenlijsten beantwoorden om onderzoeksdata te verkrijgen. Deze interviews worden uitgevoerd door geblindeerde onderzoeksassistenten op baseline (T0), 6 maanden (T2) en 12 maanden (T4).

De primaire uitkomstmaat is: ernst van vermoeidheid (Checklist Individual Strengths-Fatigue Scale).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onze vorige onderzoeksresultaten blijkt dat 57% van visueel beperkte volwassenen ernstige symptomen van vermoeidheid hebben, wat ruim twee keer zo hoog is als in de algemene Nederlandse bevolking. Het hebben van invaliderende vermoeidheid, naast een visuele beperking, wordt in verband gebracht met toenemende maatschappelijke kosten, die grotendeels de economische last van slechtziendheid bepalen, door meer gebruik van de gezondheidszorg en verminderde werkparticipatie. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat bijvoorbeeld accommoderende coping-strategieën, depressieve symptomen, de cognitieve inspanning die nodig is om visueel waar te nemen en hinder van licht worden geassocieerd met vermoeidheid bij mensen met een visuele beperking. In tegenstelling tot sommige andere chronische ziekten, zijn er geen effectieve behandelingsopties ontwikkeld voor vermoeidheid onder visueel beperkten. Hoewel cliënten hebben aangegeven dat het verminderen van vermoeidheid een revalidatiedoel is dat van groot belang is, hebben professionals van Nederlandse revalidatiediensten erkend dat dit een grote kloof is in hun kennis, vaardigheden en behandelingsmogelijkheden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het ontwikkelen en testen van een blended visus-specifieke op E-health gebaseerde cognitieve gedrags- en zelfmanagementinterventie ("E-nergEYEze"). Onze specifieke doelen zijn: (1) het verder ontwikkelen van E-nergEYEze voor volwassenen met een visuele beperking; (2) onderzoek doen naar de bruikbaarheid en uitvoerbaarheid ervan; (3) de effectiviteit van E-nergEYEze vergeleken met de gebruikelijke zorg onderzoeken in een gerandomiseerde gecontroleerde studie ter vermindering van de ernst van de

vermoeidheid; (4) onderzoek naar kosteneffectiviteit en kostenefficiëntie vanuit een gezondheidszorg- en maatschappelijk perspectief; (5) onderzoek naar toewijding en interventiegebruik met een procesevaluatie; (6) de werkingsmechanismen, welke het psychologische mechanisme zou kunnen zijn, zoals zelfeffectiviteit, ziekte perceptie en overtuigingen en negatieve gedachten met betrekking tot vermoeidheid die mogelijk kunnen verklaren of de interventie effectief is voor verschillende subgroepen van patiënten met een structureel vergelijkingsmodel; en (7) de relatie tussen cognitieve overbelasting en vermoeidheid gebaseerd op screeningsdata en welke factoren bijdragen aan deze cognitieve overbelasting, waarbij we kijken naar: motivatie, activiteit, demografische (o.a. leeftijd, geslacht, werksituatie) en ziekte specifieke karakteristieken (visus, slechtziend vs. blind volgens de WHO definities).

Onderzoeksopzet

Nadat de blended selfmanagement interventie is getest in een usability (bruikbaarheid van digitale interventie, N=5) en feasibility studie (op welke manier uitvoerbaar voor cliënt en hulpverlener, N=10) om de toepasbaarheid te garanderen en implementatiekansen te vergroten, wordt een pragmatische single geblindeerde gerandomiseerde gecontroleerde trial (N=172) uitgevoerd, gestratificeerd door de regio waar de slechtziendenrevalidatie wordt aangeboden en werkstatus.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De blauwdruk van E-nergEYEze bevat een introductie module plus acht inhoudelijke modules: (a) inzicht in visusgerelateerde vermoeidheid; (b) helpend denken; (c) activiteiten verdelen en opbouwen; (d) contact met anderen en sociale steun; (e) stress en ontspanning; (f) optioneel: slaapproblemen en een vast slaap-waakritme; (g) optioneel: optimaliseren werkprestatie; (h) de toekomst tegemoet en realiseren van persoonlijke doelen.

E-nergEYEze wordt ondersteund door maatschappelijk werkers via een face-to-face startsessie van één uur, digitaal (ongeveer 3 uur) en telefonische contacten (2 keer ongeveer 30-60 minuten), met een computertraining specifiek gericht op het gebruik van de interventie van één uur. De interventie duurt vijf maanden en E-nergEYEze zal worden vergeleken met de gebruikelijke zorg. Daaronder verstaan we elke zorg die een patiënt nodig heeft van de low vision- of andere zorgdiensten.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie is met een minimale overschrijding van verwaarloosbaar risico. Wij verwachten dat de last van E-nergEYEze aanvaardbaar is. De nadruk van het programma ligt op het informeren en ondersteunen van patiënten met vermoeidheidsklachten in relatie tot hun visuele beperking. Het is echter mogelijk dat er door de interventie 'adverse effects' optreden, waardoor symptomen juist kunnen verergeren. In dat geval zal meteen de huisarts ingeschakeld worden. Deelname is daarnaast vrijwillig en deelnemers kunnen zich op elk moment terugtrekken. Er is een minimale kans op inbreuk in het computersysteem van de deelnemer met betrekking op accountgegevens en inhoudelijke informatie van E-nergEYEze.

Minddistrict adviseert deelnemers de veiligheid van het account te waarborgen door verantwoordelijk gebruik van gebruikersnaam en wachtwoord. Daarnaast is het belangrijk dat Minddistrict wordt gebruikt in een veilige omgeving door het apparaat en software up to date te houden. Inbreuk vanuit het platform Minddistrict is verwaarloosbaar, gezien de bekende geavanceerde beveiliging.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam University Medical Centre
Manon Veldman

020-4444795

Wetenschappelijk

Amsterdam University Medical Centre
Manon Veldman

020-4444795

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Visually impaired (according to WHO criteria and guidelines of the low vision rehabilitation centers) adult outpatients (18+) from Dutch low vision rehabilitation organisations (i.e. Royal Dutch Visio and Bartiméus) who experience severe fatigue (CIS-score>35), have internet-access at home and are able to speak the Dutch language adequately, will be eligible to participate.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusion criteria are: severe cognitive limitations assessed with the 6-item screener (short validated Mini Mental State Examination with a score <3), or currently receiving treatment or having received treatment in the last 12 months for another comorbid disease that clearly is the main cause of fatigue (i.e. multiple sclerosis (MS), cancer, psychiatric disorder).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2020
Aantal proefpersonen:	172
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2019
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 52602
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7764
CCMO	NL67802.029.18
OMON	NL-OMON52602

Resultaten