

Effectiviteit van multidisciplinaire dagbehandeling in vergelijking met standaard behandeling bij patiënten met sclerodermie: een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 11-08-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Vraagstelling: Is een multidisciplinair behandelprogramma, aangeboden in groepsverband, effectiever dan gebruikelijke zorg bij mensen met sclerodermie?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30009

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van dagbehandeling bij patiënten met sclerodermie.

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

sclerodermie, systemische sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: interventieonderzoek, niet-medicamenteuze behandeling, Sclerodermie, zorgonderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmetingen vinden plaats bij aanvang van het onderzoek en na 12 en 24 weken en worden uitgevoerd door een geblindeerde onderzoeker. Primaire uitkomstmaten zijn de 6-minuten looptest (m) en de fysieke somscore van een kwaliteit van leven-instrument, de Short Form-36.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen fysiek functioneren (aërobe capaciteit, knijpkracht, handfunctie, mondopening, dagelijkse activiteiten) en mentaal functioneren. Daarnaast wordt een patiënten-satisfactiemeting uitgevoerd. Statistische analyse (intention-to-treat) vindt plaats met behulp van variantie-analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Sclerodermie (systemische sclerose) is een ernstige auto-immuunziekte, die bij de meeste patiënten, ondanks verbetering van de medische behandeling, leidt tot een aanzienlijk verkorte levensverwachting en vermindering van fysiek en mentaal functioneren en kwaliteit van leven. Hoewel bij andere reumatische ziekten de effectiviteit van multidisciplinaire behandeling (o.a. oefentherapie en educatie) is aangetoond, ontbreekt dergelijk

onderzoek bij sclerodermie vrijwel. De behoefte aan multidisciplinaire behandeling onder patiënten is groot, maar meer kennis over de uitkomsten daarvan is nodig, zodat de behandeling ten goede komt aan zoveel mogelijk patiënten bij gebleken effectiviteit, danwel niet nodeloos wordt aangeboden bij het ontbreken daarvan.

Doel van het onderzoek

Vraagstelling: Is een multidisciplinair behandelprogramma, aangeboden in groepsverband, effectiever dan gebruikelijke zorg bij mensen met sclerodermie?

Onderzoeksopzet

Methode: Een gecontroleerd, gerandomiseerd, enkelblind onderzoek onder 50 patiënten met sclerodermie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene helft van de patiënten neemt deel aan een multidisciplinair dagbehandelingsprogramma van 12 weken, 2x per week, in groepen van 4-6 personen. Naast individuele medische behandeling door de reumatoloog en evt. andere medisch specialisten én individuele begeleiding door de verpleegkundige, fysio- en ergotherapeut en maatschappelijk werker is er een groepsoefentherapieprogramma (2x per week) en een groepseducatieprogramma (6 bijeenkomsten). De andere helft van de patiënten krijgt de gebruikelijke zorg door de reumatoloog, aangevuld met andere zorgverleners op indicatie.

Inschatting van belasting en risico

Assesments (interventiegroep en controle groep):
1x dagopname voor screening
vervolgens 3 x 2 uur op polikliniek in week 12 en 24

Interventie (alleen interventiegroep):
12 weken, 2x per week dagbehandeling

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden

Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

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)

- *Sclerodermie volgens 1980 ACR criteria
- *leeftijd 18-70 jaar
- *in staat te fietsen op een fietsergometer
- *in staat zijn deel te nemen aan dagprogramma 2x per week in 12 opeenvolgende weken
- *in staat om om 10 uur 's ochtends in ziekenhuis te zijn
- *stabiele anti-reumatische medicatie de laatste 2 maanden
- *Nederlands spreken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *niet in staat het oefenprogramma uit te voeren als gevolg van hart- en/of longproblemen
- *deelname aan andere multidisciplinaire of groepsbehandeling
- *geplande ziekenhuisopname of operatie binnen 6 maanden
- *psychiatrische problemen inclusief alcohol en drugsmisbruik

- *bijkomende ziektes die dagelijkse activiteiten belemmeren
- *zwangerschap of geplande zwangerschap binnen 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-08-2006
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL12211.058.06