

Studie naar de behandeling van patiënten met functionele neurologische symptomen

Gepubliceerd: 15-07-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om uit te zoeken of kortdurende 'educational therapy' door een neuroloog leidt tot een afname van de beperkingen in de dagelijkse activiteiten, wanneer dit wordt vergeleken met de huidige aanpak,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32277

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van functionele neurologische klachten

Aandoening

- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

Medisch onverklaarde klachten, onbegrepen lichamelijke klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zorgverzekeraar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Functionele symptomen, Medisch onverklaarde klachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AMC Linear Disability Score

Secundaire uitkomstmaten

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), symptom score, work/leisure activities, quality of life (SF-36).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks het feit dat functionele neurologische symptomen een groot deel van de neurologische patientenpopulatie vormen en tot ernstige beperkingen leiden, worden deze klachten vaak bestempeld als 'geen echte neurologie' en voor behandeling worden de patienten doorverwezen naar een psychiater of terugverwezen naar de huisarts. Deze aanpak is weinig effectief. Onze hypothese is dat de patienten gebaat zijn bij een strategie waarin de neuroloog deze patienten kortdurend behandelt middels 'educational therapy'.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om uit te zoeken of kortdurende 'educational therapy' door een neuroloog leidt tot een afname van de beperkingen in de dagelijkse activiteiten, wanneer dit wordt vergeleken met de huidige aanpak, waarbij de patient wordt terugverwezen naar de huisarts. Het secundaire doel is om na te gaan welke determinanten een goede uitkomst voorspellen.

Onderzoekopzet

In deze gecontroleerde gerandomiseerde klinische trial worden patienten bij wie op de polikliniek of dagkliniek neurologie van het AMC Amsterdam de diagnose functionele klachten is gesteld, random ingedeeld in de interventiegroep (gedragstherapie door neuroloog) of de controlegroep (verdere behandeling bij huisarts). De patienten worden gemaskeerd voor de vraagstelling van het

onderzoek middels een uitgestelde informed consent procedure. Wel vragen we toestemming voor een onderzoek naar de determinanten van functionele klachten. De primaire en secundaire uitkomstmaten worden na 3, 6 en 12 maanden gemeten middels enquêtes die de patient thuisgestuurd krijgen. De totale studieduur is 2 jaar; waarbij eerste jaar gebruikt wordt voor de inclusie. De follow-up per patient is 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

'Educational treatment' door de neuroloog of standaardbehandeling door de huisarts.

Inschatting van belasting en risico

Alle onderzoeksdeelnemers worden in het kader van het onderzoek op tijdstip 0 geïnterviewd door de neuroloog. Verder zullen zij op tijdstip 0 en na 3, 6 en 12 maanden gevraagd worden om een aantal vragenlijsten in te vullen en terug te sturen. De patienten in de interventiegroep komen 2-3 keer terug bij de neuroloog voor de 'educational therapy'. Deelname aan het onderzoek kost de patient in totaal ongeveer 3 uur. Verder zal bij alle patienten 14 mL bloed worden afgenomen en opgeslagen voor eventueel toekomstig DNA onderzoek naar stressgerelateerde genen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Volwassenen patiënten met neurologische symptomen waarvoor geen verklarende onderliggende ziekte wordt gevonden.

De volgende clusters van neurologische klachten worden onderscheiden:

- * Spanningshoofdpijn
- * Rug- en nekpijn
- * Pseudo bewegingsstoornissen
- * Sensibiliteitsklachten
- * Motorische klachten
- * Pseudo-epilepsie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Ernstige psychiatrische co-morbiditeit
- * Symptomen bestaan langer dan een jaar
- * Patiënten die t.g.v. de functionele klachten verwickeld zijn in een juridische procedure m.b.t. uitkering, werk, etc.
- * Ernstige somatische co-morbiditeit t.g.v. pathologie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-06-2008
Aantal proefpersonen: 200
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL23206.018.08