

Optimalisatie van cognitieve gedragstherapie voor de revalidatie van patiënten met het chronisch vermoeidheidssyndroom door middel van ambulante, op activiteiten gebaseerde feedback (ABF)

Gepubliceerd: 18-11-2008 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Het primaire doel is onderzoeken of CGT plus ABF een groter reducerend effect heeft op de ervaren vermoeidheid en een groter positief effect heeft op het fysiek functioneren van de CVS patiënt, ten opzichte van CGT alleen. Secundair wordt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32464

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ambulante op activiteiten gebaseerde feedback

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische vermoeidheidssyndroom, myalgische encephalomyelitis

Aandoening

chronische vermoeidheidssyndroom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische vermoeidheidssyndroom, cognitieve gedragstherapie, feedback, fysieke activiteiten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst parameters zijn ervaren vermoeidheid en fysiek functioneren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Uitkomstmaten die aangrijpen op ervaren beperkingen, sociaal functioneren, self efficacy en katastroferen. Deze worden gemeten met respectievelijk de 'patiënt specifieke klachten (PSK)*, de 'self efficacy scale (SES)' en de 'Jacobsen fatigue catastrophising scale (J-FCS)'.
- Gedragsdeterminanten, die van invloed kunnen zijn op het daadwerkelijk opvolgen van de gegeven feedback om balans aan te brengen in het fysieke activiteiten patroon, zullen worden geëvalueerd middels een zelf opgestelde vragenlijst.
- Het fysieke activiteiten niveau zal objectief en subjectief worden gemeten met respectievelijk de accelerometer en de Baecke vragenlijst.
- Op de PDA zullen het fysieke activiteiten niveau, en verwachtingen en

ervaringen met de feedback tips gescoord worden met een cijfer van 1 t/m 10.

- Gebruikstevredenheid, nut en bruikbaarheid over het feedback systeem zullen met een voor dit onderzoek opgestelde vragenlijst worden geëvalueerd (alleen in de interventie groep).

Overige uitkomstmaten zijn:

- Demografische gegevens van de deelnemers (leeftijd, geslacht, werk status, arbeidsongeschiktheids tegemoetkoming, burgerlijke status, duur van de klachten, scholingsgraad, gebruik medicijnen) zullen worden ingewonnen middels de standaard intake lijst ten behoeve van de behandeling.

- Psychisch welbevinden zal worden geëvalueerd tijdens de intake middels de *SCL-90*.

- Causale attributies worden geëvalueerd tijdens de intake middels de 'causale attributie lijst (CAL)'.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het chronische vermoeidheidssyndroom (CVS) wordt gekarakteriseerd door aanhoudende vermoeidheid van ten minste 6 maanden en andere bijkomende symptomen. CVS patiënten laten vaak een disbalans zien in hun fysieke activiteiten patroon. De huidige behandeling voor CVS in revalidatiekliniek *Het Roessingh* bestaat uit cognitieve gedragstherapie (CGT). Het doel van de studie is het onderzoeken of ambulante feedback op het actuele fysieke activiteiten niveau (ABF) een zinvolle aanvulling is op de bestaande behandeling voor CVS patiënten. De verwachting is dat de CVS patiënt meer inzicht verkrijgt in zijn of haar fysieke activiteiten patroon, intenties ontwikkelt tot gedragsverandering, en daadwerkelijk tot gedragsverandering overgaat die resulteren in een vermindering van de CVS klachten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is onderzoeken of CGT plus ABF een groter reducerend effect heeft op de ervaren vermoeidheid en een groter positief effect heeft op het fysiek functioneren van de CVS patiënt, ten op zichte van CGT alleen. Secundair wordt onderzocht of CTG plus ABF een groter reducerend effect heeft op ervaren beperkingen en sociaal functioneren, en een groter positief effect heeft op psychologische determinanten ten op zichte van CGT alleen. Verder wordt bestudeerd of de bewustwording over het fysieke activiteiten niveau van de CVS patiënt wordt beïnvloed door ABF. Tevens wordt onderzocht of de gedragsintentie veranderd om balans aan te brengen in het fysieke activiteiten patroon, en of ABF daadwerkelijk wordt opgevolgd. Tot slot wordt het feedback systeem geëvalueerd op gebruikstevredenheid, nut en bruikbaarheid.

Onderzoeksopzet

De opzet van de studie is een *randomized controlled trial (RCT)*, waarbij de interventie groep de standaard behandeling (CGT) plus ABF ontvangt en de controle groep alleen de standaard behandeling (CGT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal bestaan uit het verstrekken van ambulante feedback op het fysieke activiteiten niveau met behulp van een zakcomputer (PDA) en een bewegingssensor (accelerometer). De interventie zal in 4 blokken van 9 dagen verstrekt worden in de thuissituatie, verspreid tussen de behandelweken met klinische opname in Het Roessingh.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor CVS patiënten bestaat uit het afnemen van extra vragenlijsten, de baselinemeting en (indien toegewezen) de interventie met het feedback systeem. Het potentiële voordeel van de interventie is dat CVS patiënten meer balans kunnen aanbrengen in het dagelijkse fysieke activiteiten patroon en daarmee een vermindering ondervinden van de CVS klachten. Het valt niet uit te sluiten dat deelname aan het onderzoek als belastend wordt ervaren. Echter, de mogelijke nadelen die het onderzoek met zich mee zou kunnen brengen wegen niet op tegen de potentiële voordelen die het onderzoek op zou kunnen leveren.

Contactpersonen

Publiek

Roessingh Research and Development

Roessinghsbleekweg 33b
7522AH Enschede
NL

Wetenschappelijk

Roessingh Research and Development

Roessinghsbleekweg 33b
7522AH Enschede
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)

Doorverwijzing (door huisarts, specialist of bedrijfsarts) met diagnose CVS
CIS20 subschaal vermoeidheid >35
Leeftijd van 18 jaar of ouder
Bereidheid en in staat zijn om deel te nemen aan het klinisch revalidatie programma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Actuele verslavingsproblematiek (alcohol/drugs)

Afgedwongen of negatieve motivatie om te deel te nemen aan het revalidatieprogramma (bijvoorbeeld gericht op verkrijgen van aanpassingen)
CVS patiënt is uit op verdere diagnostiek betreffende vermoeidheidsklachten
Lopende beroepsprocedure die de revalidatie kan belemmeren
Overheersende psychopathologie (conversie, psychose, angststoornis, zeer ernstige depressiviteit)
Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
Omvangrijke cognitieve stoornissen (vastgesteld door psycholoog of revalidatie arts)
Ernstige psychosociale problematiek met een acuut karakter (bijvoorbeeld overlijden van een naaste, echtscheiding, enz.)
CVS patiënt onvoldoende instrueerbaar en/of in staat om in een groep te functioneren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-11-2008
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20820

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL24984.044.08
Ander register	NTR-nummer (Nederlands Trial Register) nog niet toegekend
OMON	NL-OMON20820