

Tailored cognitief gedragstherapeutische behandeling via E-health bij patiënten met reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 08-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het huidige onderzoeksproject is in een gerandomiseerde, gecontroleerde studie medisch-psychologische screening en behandeling op maat van tailored cognitieve gedragstherapie via E-health (internet) te evalueren op (kosten)effectiviteit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32692

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-health cognitieve gedragstherapie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reumatische aandoening, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZON-MW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve gedragstherapie, E-Health, reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de interferentie van de reumatische aandoening op het dagelijks leven voor het lichamelijk en psychisch functioneren en de dagelijkse activiteiten.

Secundaire uitkomstmaten

De kosteneffectiviteit, de ziekte-ernst (DAS) en de therapietrouw ten aanzien van de reguliere reumatologische zorg zullen als secundaire uitkomstmaten gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek is bekend dat een deel van de patiënten met chronische lichamelijke aandoeningen, zoals reumatoïde artritis risico lopen op lange termijn disfunctioneren op lichamelijk en emotioneel gebied (Evers et al., 2001, 2002, 2003a/b, 2005). Er werd aangetoond dat door middel van screening met gestandaardiseerde vragenlijsten deze risicogroepen in een vroeg stadium kunnen worden geïdentificeerd. Een op maat afgestemde cognitief gedragstherapeutische interventie bleek tevens effectief te zijn voor het verbeteren van het lichamelijke en emotioneel functioneren van deze patiënten (Evers et al., 2002, 2003). Een mogelijkheid voor de regionale en landelijke implementatie van medisch-psychologische zorg voor deze risicopatiënten biedt E-health. Hierbij wordt een medisch-psychologische screening en geprotocolleerde behandeling op maat op maat aangeboden via internet. Op grond van eerdere onderzoeksgegevens is te verwachten dat circa 30% van de patiënten een psychologisch risicoprofiel heeft en in aanmerking komt voor aanvullende medisch-psychologische zorg via E-health (Evers et al., 2002, 2003).

Er is inmiddels ruimschoots wetenschappelijk onderbouwing dat psychologische interventies met

cognitieve gedragstherapie middels E-health voor geprotocolleerde behandelingen even effectief zijn als psychologische interventies met face-to-face contact, bijvoorbeeld op het gebied van angst, depressie of verwerkingproblematiek (zie bijv. Berstrom et al., 2003; Christensen et al., 2004, Lange et al., 2003). De zorgvraag van patiënten voor E-health en de toepasbaarheid van psychologische E-health programma's werd incidenteel ook onderzocht bij patiënten met chronische lichamelijke aandoeningen, zoals chronische pijn en bewegingsbeperkingen (Buhrman et al, 2004; Devineni et al., 2005; Hoppe et al., 2003; van Lankveld et al., 2006). Aangezien de belangrijkste werkende mechanismen in deze vormen van cognitieve gedragstherapieën overeenstemmen met die bij de chronische lichamelijke aandoening van reumatoïde artritis, kan verondersteld worden dat E-health ook bij deze groep patiënten effectief is. Er is reeds een pilot studie uitgevoerd naar de uitvoerbaarheid van deze behandeling bij patiënten met reumatoïde artritis met CMO registratienummer NL21785.091.08.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoeksproject is in een gerandomiseerde, gecontroleerde studie medisch-psychologische screening en behandeling op maat van tailored cognitieve gedragstherapie via E-health (internet) te evalueren op (kosten)effectiviteit bij patiënten met RA en een psychologisch risicoprofiel. Deze zorg zal worden vergeleken met de reguliere zorg (zorg zonder face-to-face of E-health cognitieve gedragstherapie).

Onderzoeksopzet

Informeren

Ca 600 patiënten krijgen een brief met informatie over het onderzoek

Screening: invullen vragenlijsten

Wanneer patiënten bereid zijn tot deelname, krijgen ze per post informatie over het vragenlijstonderzoek met een link naar het vragenlijstonderzoek.

Patiënten kunnen thuis achter hun PC de vragenlijsten invullen en versturen. De vragenlijsten worden per patiënt beoordeeld op de aanwezigheid voor een risico profiel voor lange termijn disfunctioneren op lichamelijk en emotioneel gebied.

Patiënten worden per post geïnformeerd over uitslag van het vragenlijstonderzoek. Patiënten die bij de screening mogelijk in aanmerking voor de interventie krijgen (30%) verdere informatie over de behandeling met cognitieve gedragstherapie met een aanmeldingsformulier.

Vervolgonderzoek: E-Health behandeling

Iedere patiënt met een risicoprofiel die aangeeft te willen deelnemen wordt vervolgens gerandomiseerd naar de interventie- of de controlegroep (n=65 behandelgroep en n=65 controlegroep). Patiënten die in de behandelgroep zijn geplaatst, krijgen gedurende 6 maanden cognitieve gedragstherapie aangeboden

via internet. Op 6 tijdstippen vullen patiënten uit zowel de interventie- als de controlegroep gestandaardiseerde vragenlijsten in via internet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het betreft een op cognitief gedragstherapie gebaseerde interventie via internet. De interventie duurt 10 sessies en bestaat uit twee van de vijf mogelijke behandelmodules, afgestemd op het risicoprofiel van de patiënt. Er zijn de volgende modules: omgaan met pijn/bewegingsbeperkingen, jeuk, vermoeidheid, sociale relaties en stemmingsproblemen. De therapeut geeft minimaal één keer per week feedback aan de patiënt over de opdrachten. Dit gebeurt via een berichtenbox. De therapeuten zijn getraind in het uitvoeren van het cognitief gedragstherapeutische protocol.

Inschatting van belasting en risico

Voor de betrokken patiënten zijn er geen risico's verbonden aan het onderzoek. Er wordt enkel de nodige tijdsinvestering gevraagd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Patiënten ouder dan 18 jaar gediagnosticeerd met reumatoïde artritis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige fysieke comorbiditeit (b.v. maligniteiten en nierinsufficiëntie)
Psychiatrische stoornissen die interfereren met het studieprotocol
Zwangerschap
De nederlandse taal niet machtig zijn
Lopende psychologische behandelingen elders

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2009
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2008

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL24343.091.08