

De effectiviteit van zelfbehandeling in de behandeling van patiënten met het chronisch vermoeidheidsyndroom type idiopathische chronische vermoeidheid: een gerandomiseerde, gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 08-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken of een minimale interventiestrategie uitgevoerd door psychologen een effectieve behandeling is voor patiënten met CVS-ICV. Er zijn twee onderzoeksvragen:- Wat is het effect van een minimale interventie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32795

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zelfbehandeling bij CVS-ICV

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronisch vermoeidheidsyndroom type idiopathische chronische vermoeidheid, chronische vermoeidheid

Aandoening

chronisch vermoeidheidssyndroom type idiopathische chronische vermoeidheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Gerandromiseerde gecontroleerde studie, Idiopathische chronische vermoeidheid, Zelfinstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

*Om de ernst van de vermoeidheid in kaart te brengen, wordt de subschaal Vermoeidheid van de Checklist Individuele Spankracht (CIS) gebruikt. Een score van 35 of hoger op de subschaal vermoeidheid van de CIS geeft ernstige vermoeidheid weer.

* De SIP en RAND worden gebruikt om de beperkingen te bepalen. De Sickness Impact Profile (SIP) meet de beperkingen in het dagelijks functioneren ten gevolge van gezondheidsklachten. Een score tussen de 450 en 700 op de SIP-totaal score wordt opgevat als een mate van beperking die past bij het beeld van ICV. Ook met de Rand-36, internationaal ook wel de SF-36 (short form van de MOS) genoemd, kunnen beperkingen op sociaal en fysiek functioneren vastgesteld kunnen worden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat bevindt zich op het niveau van psychologische stress, gemeten met de symptomatische checklist 90 (SCL-90).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Minimale interventies worden ontwikkeld om schaarse behandelcapaciteiten efficiënt te gebruiken en patiënten te bewaren voor onnodige ingrepen. In wezen wordt daarbij verondersteld dat minder ernstige gevallen volstaan met minder intensieve behandelingen. Het Nijmeegs Kenniscentrum Chronische Vermoeidheid (NKCVC) heeft in een gecontroleerde studie onlangs kunnen aantonen dat een minimale interventie voor het chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS), bestaande uit zelfbehandelingsinstructies (ZBI) en ondersteunend e-mail contact met getrainde gedragstherapeuten, effectiever is dan een wachtlijstconditie. Om de aannahme te toetsen of minimale interventies zich ook lenen en mogelijk beter geschikt zijn voor minder ernstige gevallen van chronische vermoeidheid wordt in deze studie onderzocht wat het effect van ZBI op chronisch vermoeidheidssyndroom type idiopathische chronische vermoeidheid (CVS-ICV). Bij CVS-ICV is er evenals bij CVS sprake van onverklaarde ernstige vermoeidheid die minmaal zes maanden lang duurt, maar zijn de beperkingen net niet voldoende om de diagnose CVS te rechtvaardigen. Juist bij deze groep patiënten is een minimale interventie op zijn plaats en zou een groot deel van de patiënten kunnen herstellen. Onderzoek naar het effect van ZBI op CVS-ICV zal zorgen voor meer inzicht in de werking van minimale interventies bij verschillende groepen met chronische vermoeidheid en zo bijdragen aan de ontwikkeling van een efficiëntere zorg. Dit onderzoek sluit goed aan bij onderzoek van het NKCVC over de mogelijkheid om zelfbehandeling te laten verzorgen door sociaal psychiatrische verpleegkundigen in plaats van getrainde gedragstherapeuten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken of een minimale interventiestrategie uitgevoerd door psychologen een effectieve behandeling is voor patiënten met CVS-ICV.

Er zijn twee onderzoeksvragen:

- Wat is het effect van een minimale interventie voor CVS-ICV patiënten?
- Wat zijn de kenmerken van de CVS-ICV patiënten die niet profiteren van een minimale interventie?

Onderzoekopzet

Het betreft een interventiestudie waarbij patiënten na randomisatie toegewezen worden aan (1) direct starten met zelfbehandeling (2) of na 6 maanden starten met zelfbehandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten die direct starten met de zelfbehandeling krijgen een boekje mee met daarin het zelfbehandelingsprogramma. Ze worden gevraagd één keer in de twee weken per e-mail verslag te doen aan de behandelaar over hun voortgang. Zonodig kunnen zij dan ook vragen stellen aan de behandelaar. De patiënten die na 6 maanden starten met de zelfbehandeling krijgen dezelfde interventie, maar starten daarmee 6 maanden later.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. De extra belasting voor patiënten bestaat eruit dat patiënten die na 6 maanden starten met de zelfbehandeling een keer vaker vermoeidheidsmetingen krijgen. Gezien het grote aantal patiënten dat wordt verwezen naar het Kenniscentrum Chronische Vermoeidheid duur het gewoonlijk ongeveer een 6 maanden voordat een patiënt kan starten met de behandeling. Er is dus geen verschil tussen patiënten die na 6 maanden starten met de zelfbehandeling en patiënten die behandeling krijgen volgens de gebruikelijke procedure.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Toernooiveld 214
6525 EC Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Toernooiveld 214
6525 EC 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)

- * 18 jaar en ouder
- * Nederlands kunnen lezen en schrijven
- * CIS vermoeidheidsscore van 35 of hoger
- * Sickness Impact Profile tussen de 450-700 en/of 3 of minder CDC symptomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie inclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL24487.091.08