

Ambulante feedback op fysieke activiteiten bij CVS patienten

Gepubliceerd: 16-09-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van deze studie is exploreren of CVS patiënten reageren op feedback door het activiteiten patroon hierop aan te passen. Daarnaast wordt onderzocht of de reactie op feedback verschillend is tussen feedback op basis van *temporal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33092

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ambulante feedback op fysieke activiteiten bij CVS patienten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische vermoeidheidssyndroom, myalgische encephalomyelitis

Aandoening

chronische vermoeidheidssyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roessingh Research and Development

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische vermoeidheidssyndroom, feedback, fysieke activiteiten, vergelijking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het fysieke activiteiten niveau gemeten met de accelerometer.

Ten eerste zal onderzocht worden of het gemiddelde fysieke activiteiten patroon over de hele dag tijdens de verstrekking van feedback dichterbij de gestelde normlijn zal komen te liggen. Ten tweede zal onderzocht worden of het geven van feedback tips direct na de tip effecten laten zien in het fysieke activiteiten niveau.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Op de PDA zal het fysieke activiteiten niveau subjectief gescoord worden op een visueel analoge schaal van 0 t/m 10, en zullen de vragen over ervaringen en verwachtingen met de feedback tips met 'ja' of 'nee' beantwoord worden.
- Gedragsintentie/motivatie om de gegeven feedback op te volgen om balans aan te brengen in het fysieke activiteiten patroon, en determinanten die hierop van invloed zijn worden geëvalueerd middels een zelf opgestelde vragenlijst met items gescoord op een 7 puntsschaal.
- Het fysieke activiteiten niveau zal subjectief gemeten worden met de Baecke vragenlijst.
- Gebruikstevredenheid en bruikbaarheid zal gemeten worden met een vragenlijst bestaande uit 9 items gescoord op een 5 puntsschaal.

- De mate van vermoeidheid zal gemeten worden met de CIS20 vragenlijst.
- Demografische gegevens zullen gevraagd worden in te vullen ten aanzien van leeftijd, geslacht, werk status, duur van de klachten, diagnose CVS en opleidingsniveau.

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. Om deze disbalans tegen te gaan is een feedback systeem ontwikkeld die feedback geeft op fysieke activiteiten (ABF) die CVS patiënten uitvoeren in de thuissituatie. De verwachting is dat toepassing van het ABF systeem in combinatie met cognitieve gedragstherapie leidt tot een groter therapeutisch effect gemeten in termen van vermoeidheid en fysiek functioneren. In het verstrekken van ambulante feedback op fysieke activiteiten is nog weinig onderzoek gedaan naar de meest optimale vorm van feedback verstrekking. Een belangrijk startpunt hierin is de wijze waarop de feedback gebaseerd wordt. In dit onderzoek wordt bestudeerd of feedback gebaseerd op een vergelijking met jezelf in de tijd (temporal comparison) beter wordt opgevolgd dan feedback gebaseerd op een vergelijking met een sociale normgroep (social comparison).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is exploreren of CVS patiënten reageren op feedback door het activiteiten patroon hierop aan te passen. Daarnaast wordt onderzocht of de reactie op feedback verschillend is tussen feedback op basis van *temporal comparison* versus *social comparison*.

Secundair wordt onderzocht:

- Ervaringen en verwachtingen over de feedback tips
- Evaluatie van het feedback systeem op gebruikstevredenheid en bruikbaarheid
- Verandering in intentie/motivatie om balans aan te brengen in het fysieke activiteiten niveau door het verstrekken van ABF
- Verandering in bewustwording over het eigen fysieke activiteiten niveau door de verstrekking van ABF

Onderzoeksopzet

Het studiedesign is een gerandomiseerd prognostisch cohort studie. Een groep ontvangt feedback op basis van een vergelijking van het eigen actuele fysieke activiteiten niveau met een gezonde norm (social comparison), en de andere groep ontvangt feedback op basis van een vergelijking van het eigen actuele fysieke activiteiten niveau met een norm gevormd op basis van de eigen baselinemeting (temporal comparison).

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 gedurende 2 weken gegeven worden in de thuissituatie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor CVS patiënten bestaat uit het afnemen van vragenlijsten, een baselinemeting gedurende 1 week en feedback op fysieke activiteiten gedurende 2 weken. Deelname aan het onderzoek zou als belastend ervaren kunnen worden en daarmee de CVS klachten negatief kunnen beïnvloeden.

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)

Continu of steeds terugkerende onverklaarbare chronische vermoeidheid die 6 maanden of langer achtereen aanhoudt (Fukuda et al, 1994); Leeftijd tussen 18-65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

In behandeling zijn met (poli)klinische opname voor chronische vermoeidheidsklachten op moment waarop deel wordt genomen aan het onderzoek; Rolstoelgebonden patiënten; Pathologische aandoening gediagnosticeerd door huisarts of medisch specialist die vermoeidheidsklachten kunnen verklaren; Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-01-2010

Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-09-2009
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: 26523
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL29029.044.09
OMON	NL-OMON26523