

Evaluatie van een psychologische interventie op maat geïntegreerd in een multidisciplinaire behandeling voor patiënten met Systemische Sclerose en hoge psychologische distress

Gepubliceerd: 03-02-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om het effect van een cognitief-gedragstherapeutische interventie voor patiënten met SSc en een verhoogde depressieve stemming te evalueren, geïntegreerd in een multidisciplinaire behandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33104

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Psychologische interventie voor patiënten met Systemische Sclerose

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Sclerodermie, Systemische Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: interne onderzoeksgelden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressieve stemming, Interventie, Psychologie, Systemische Sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage patienten dat na de interventie boven de cut-off score scoort op de depressie-vragenlijst CES-D, vergeleken met controles.

Secundaire uitkomstmaten

Metingen van zelfvertrouwen ten aanzien van het uiterlijk, angst voor progressie, pijn en vermoeidheid worden afgenomen voor, tijdens en na de interventie in aanvulling op de meting van depressieve stemming. Tevens worden na de interventie en tijdens de follow-up vragenlijsten afgenomen om fysiek functioneren, coping en cognities te meten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische Sclerose, oftewel sclerodermie (SSc) is een reumatische systeemziekte die ernstige consequenties kan hebben voor de patient. Uit eerder onderzoek is gebleken dat 35-65% van de patienten een verhoogde mate van depressieve stemming heeft. Het wordt steeds vaker erkend dat deze psychologische problemen behandeld zou moeten worden in aanvulling op de bestaande medische en paramedische zorg. Recent is duidelijk geworden wat belangrijke stressoren zijn voor patienten met SSc en welke psychologische mechanismen gerelateerd zijn aan een verhoogde depressieve stemming. Deze inzichten hebben het mogelijk gemaakt een systematische, geïntegreerde

multidisciplinaire interventie te ontwikkelen voor patienten met SSc en een verhoogde depressieve stemming.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het effect van een cognitief-gedragstherapeutische interventie voor patienten met SSc en een verhoogde depressieve stemming te evalueren, geïntegreerd in een multidisciplinaire behandeling.

Onderzoeksopzet

Het effect van de interventie zal worden onderzocht in een gecontroleerde studie. Tevens zal een serie single-case experimenten worden uitgevoerd om het effect van de verschillende psychologische behandelmodules te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor de multidisciplinaire interventie zijn verschillende bestaande behandelonderdelen geïntegreerd en gestandaardiseerd. De psychologische interventie bestaat uit 11 sessies cognitieve gedragstherapie. Psychologische modules zijn ontwikkeld voor de belangrijkste psychologische stressoren bij SSc. Naast een basismodule wordt één van de ziekte-specifieke modules gekozen per individuele patient, zodat zij aansluiten bij de belangrijkste stressor van deze patient. In aanvulling op de psychologische interventie zijn individuele fysiotherapie, ergotherapie en/of verpleegkundige zorg mogelijk. Dit zal worden gegeven volgens evidence-based methoden en best practice guidelines.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek wordt de patient gevraagd deel te nemen aan een geïntegreerde multidisciplinaire interventie.

De belasting van het onderzoek bestaat uit het invullen van vragenlijsten (2 maal een vragenlijst van 1 tot 1,5 uur en 45 maal een korte vragenlijst van 2-5 minuten). Er worden vragenlijsten gebruikt waarvan het redelijkerwijs aannemelijk is dat deze niet als kwetsend of belastend ervaren worden, waardoor het invullen van de vragenlijsten enkel belasting in de tijd oplevert.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522JV Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522JV 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)

1. Hoge mate van psychologische distress, gedefinieerd als een score ≥ 16 op de CES-D.
2. Hoge score (>0.5 SD boven cohort-gemiddelde) op minimaal 1 van de volgende vragenlijsten: zelfvertrouwen ten aanzien van het uiterlijk, angst voor progressie, pijn of vermoeidheid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstige psychiatrische comorbiditeit
2. Ernstig orgaanfalen: (chronische) orgaaninsufficiëntie die ingrijpende behandeling behoeft zoals dialyse of longtransplantatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-10-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2010
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

ID: 23309
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL28603.091.09
OMON	NL-OMON23309