

Onderzoek naar een zelfhulpprogramma voor mensen met perifeer arterieel lijden: een pilot studie onder 10 patienten

Gepubliceerd: 19-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doen van een pilot studie onder 10 mensen die lijden aan PAD om te onderzoeken of een zelfhulpprogramma, gebaseerd op ontspanning, veranderen van negatieve denkpatronen en het vinden van nieuwe doelen, leidt tot een verbetering van hun emotioneel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33339

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zelfhulpprogramma voor mensen met PAD

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

perifeer vaatlijden, vaatziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PAD, psychische klachten, vaatziekte, zelfhulpprogramma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aangezien het een pilot studie betreft is dit zeer summier. Er zal uitsluitend voorafgaand aan en na afloop van de interventie een korte depressielijst worden afgenomen (HADS). Verder zal vooral de mondelingen feedback die ontvangen wordt van de deelnemers van belang zijn.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifeer arterieel vaatlijden is een progressieve ziekte waarbij iemands lichamelijk functioneren en iemands kwaliteit van leven langzamerhand achteruit zal gaan. Onderzoek heeft laten zien dat de prevalentie van depressieve klachten onder patiënten die aan deze ziekte lijden hoog is. Depressieve klachten kunnen op hun beurt weer een negatieve invloed op het verloop van de ziekte hebben. Het is daarom belangrijk om goede psychische steun aan deze groep mensen te kunnen geven, indien zij dat nodig hebben. Een kosten-efficiënte manier om hulp aan deze groep te geven is met behulp van een zelfhulpboekje. Onderzoek naar de effecten van zelfhulpprogramma's bij andere ziektepopulaties heeft uitgewezen dat dit positieve effecten heeft op iemands welbevinden. Uit eerder onderzoek onder mensen met vaatlijden zijn een aantal factoren naar voren gekomen die samenhangen met de ontwikkeling van depressieve klachten. De belangrijkste factoren waren: spanningsklachten, negatieve denkpatronen (zoals rumineren en catastroferen) en gebrek aan nieuwe doelen in het leven. Aan de universiteit Leiden is een zelfhulpprogramma ontwikkeld om juist deze risicofactoren aan te pakken. Eerdere studies in andere ziektepopulaties hebben positieve effecten laten zien. De voorgestelde studie betreft een pilot studie om te onderzoeken of dit zelfhulpprogramma ook nuttig zou kunnen zijn voor mensen met vaatziekte.

Doel van het onderzoek

Doen van een pilot studie onder 10 mensen die lijden aan PAD om te onderzoeken of een zelfhulpprogramma, gebaseerd op ontspanning, veranderen van negatieve denkpatronen en het vinden van nieuwe doelen, leidt tot een verbetering van hun emotioneel welbevinden.

Onderzoeksopzet

10 patienten onder behandeling voor PAD worden door hun behandelend arts uitgenodigd om het zelfhulpprogramma te lezen en uit te proberen. Van te voren wordt een korte depressievragenlijst (HADS) afgenomen om te bepalen of zij voor het onderzoek in aanmerking komen (alleen mensen met milde depressieve klachten worden uitgenodigd deel te nemen). Benaderen van patienten zal volgens gedetailleerd protocol gebeuren. mensen zullen daarbij informatie over de studie ontvangen en een informed consent formulier. Vertrouwelijkheid wordt daarbij benadrukt, alsmede dat het meedoen op geen enkele manier zal interfereren met de behandeling. Als een persoon mee wil doen, zal hij of zij het interventieprogramma ontvangen. Het programma bestaat uit het doen van ontspanningsoefeningen, doen van opdrachten voor het leren kennen en veranderen van negatieve gedachten en het vinden van nieuwe doelen. In totaal is iemand vier weken lang, gedurende vier dagen per week, een uur per dag bezig met het programma. Na een week zal door een van de onderzoekers contact worden opgenomen om te informeren naar de voortgang en eventuele vragen te beantwoorden. Na afloop wordt opnieuw contact met iemand opgenomen om het programma door te spreken, feedback te ontvangen. Ook zal iemand gevraagd worden opnieuw de korte depressievragenlijst in te vullen om veranderingen te kunnen vaststellen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het zelfhulpprogramma bestaat uit een werkboek en een bijbehorend werkschema. De inhoud is gebaseerd op drie thema's: ontspanning, herkennen en veranderen van negatieve gedachtenpatronen en het werken aan het vinden van nieuwe doelen. In het boek wordt aan mensen gesuggereerd om aan de interventie te werken gedurende vier dagen per week (91 uur per dag) voor een periode van 4 weken. De eerste week is gericht op ontspanningsoefeningen; de tweede en derde week zijn gericht op herkennen en veranderen van negatieve gedachten en de vierde week is bedoeld voor het werken aan het vinden van nieuwe doelen.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

P.O.Box 9555
2300 RB Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

P.O.Box 9555
2300 RB Leiden
Nederland

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)

Vrouwen en mannen;
leeftijd 80 jaar en jonger;
milde depressie scores

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Ouder dan 80
Cognitieve/geestelijke handicaps

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-05-2010

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL28646.058.09