

# Verbeteren van opvattingen over medicatie bij patiënten met Reumatoïde Artritis: gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek naar het effect van een patiëntgerichte interventie voor therapieontrouwe patiënten vergeleken met standaardzorg

Gepubliceerd: 29-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vaststellen of patiënten met reumatoïde artritis (RA) na een korte patientgerichte interventie meer verbeteren op opvattingen over medicatie (en therapietrouw) dan de patiënten uit de controlegroep. Barrières van therapietrouw kunnen per patiënt...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33599

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Verbeteren opvattingen over medicatie bij patiënten met Reumatoïde Artritis

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

reumatische aandoening, Reumatoïde artritis

## **Aandoening**

reumatische ziekten

## **Betreft onderzoek met**

Mensen

## **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Sint Maartenskliniek

**Overige ondersteuning:** Sint Maartenskliniek

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** Opvattingen over medicatie, Reumatoïde artritis, Therapietrouw

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Opvattingen over medicatie:

-Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ)

### **Secundaire uitkomstmaten**

-Therapietrouw: Refill rates, Medication Adherence Report Scale (MARS) en

Compliance Questionnaire Rheumatology (CQR)

-Tevredenheid met informatie: Satisfaction with Information about Medicines

Scale (SIMS)

-Lichamelijk functioneren: Health Assessment Questionnaire (HAQ)

-Ziekte-activiteit: Disease Activity Score (DAS28)

-Pijn: Visual Analogue Scale (VAS) Pain

-Self-efficacy: UitvoerbaarheidsVerwachting bij het omgaan met de gevolgen van

Reuma

-Self-efficacy: Self-Efficacy Scale Medication Adherence DMARDs

- Stemming: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
- Ziektecognities: Illness Perception Questionnaire (ICQ)
- Acceptatie van en angst voor medicatie: Acceptance of Medication and Anxiety about Medication Scale DMARDs
- Concordantie: Besluitvorming Patiënt
- Gedeelde zorgen tussen patiënt en zorgverlener: Patient Provider Shared Concerns
- Ervaren bijwerkingen en gezondheidszorgconsumptie: patiëntenregistratiekaart (elke maand)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Over het algemeen is therapietrouw bij patiënten met een chronische aandoening laag. Mensen die minder dan 80% van hun voorgeschreven medicatie nemen worden gedefinieerd als therapieontrouw. Om therapietrouw te verbeteren zullen interventies gericht moeten zijn op patiënten waarbij therapieontrouw een risico is. De inhoud van de interventie dient gericht te zijn op de persoonlijke barrières van therapietrouw.

Tot de onderzoekpopulatie behoren patiënten met reumatoïde artritis (RA). Geneesmiddelengebruik bij mensen met reumatoïde artritis (RA) is niet optimaal. Uit eerder onderzoek blijkt dat 33% van de patiënten met RA minder dan 80% van de voorgeschreven medicijnen inneemt. Therapieontrouw kan een ongunstig effect hebben op de medicatiebehandeling met Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs (DMARDs). DMARDs verminderen ziekte-activiteit en radiologische progressie en voorkomen verlies van lichamelijk functioneren op lange termijn. Indien mensen DMARDs niet innemen volgens voorschrift, wordt het optimale effect van medicatiebehandeling niet gehaald. Uit literatuur blijkt dat opvattingen over geneesmiddelen van mensen met RA samenhangen met therapietrouw.

### Doel van het onderzoek

Vaststellen of patiënten met reumatoïde artritis (RA) na een korte patientgerichte interventie meer verbeteren op opvattingen over medicatie (en

therapietrouw) dan de patiënten uit de controlegroep. Barrières van therapietrouw kunnen per patiënt verschillend zijn. Opvattingen over medicatie lijken een belangrijke rol te spelen bij therapietrouw. Interventies zullen alleen op ontrouwe patiënten gericht moeten zijn, omdat deze patiënten tot de risicogroep behoren. Het is belangrijk de primaire oorzaak van therapieontrouw te identificeren en een interventie zal zich moeten richten op deze persoonlijke barrière(s) van de patiënt. Indien opvattingen over medicatie verbetert bij ontrouwe patiënten met RA, zal naar verwachting ook de therapietrouw verbeteren en kan het optimale effect van de DMARD-behandeling worden behaald.

## **Onderzoeksopzet**

Patiënten die ontrouw zijn worden at random toegewezen aan de experimentele groep of controlegroep. De onderzoeker is blind voor toewijzing aan de condities gedurende de uitvoering van het onderzoek. Aan de hand van een gevalideerde vragenlijst (Compliance Questionnaire Rheumatology) worden therapieontrouwe patiënten met RA geselecteerd die DMARDs gebruiken. Opvattingen over medicatie, therapietrouw en verschillende psychologische en fysieke variabelen worden gemeten met behulp van vragenlijsten. Therapietrouw wordt ook gemeten met refill rates. De patiënt vult vier maal de vragenlijsten in: voor de interventie en 1 week, 6 maanden en 12 maanden na de interventie. Bovendien rapporteert de patiënt elke maand zijn ervaren bijwerkingen en gezondheidzorgconsumptie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De experimentele groep krijgt een patiëntgerichte interventie met de focus op hun persoonlijke barrière(s) van therapietrouw. De interventie bestaat uit twee groepsbijeenkomsten van 90 minuten per keer en een kort telefonisch follow-up gesprek met de interventiesupervisor, een apotheker. Naast patiëntgerichte kennisverstrekking over DMARDs worden de persoonlijke opvattingen over medicijnen besproken in groepsverband (6 personen). De interventiemethode is gebaseerd op Motivational Interviewing. De controlegroep ontvangt de standaard zorg binnen Sint Maartenskliniek (foldermateriaal met informatie over de voorgeschreven DMARDs en reumagerelateerde medicijnen). Beide condities worden als voorlichtingsprogramma's omschreven. In de patiënteninformatiebrief wordt de controleconditie "schriftelijke voorlichting" en de interventiegroep "groepsvoorlichting" genoemd.

## **Inschatting van belasting en risico**

### **Omschrijving**

Patiënten in de experimentele groep worden uitgenodigd deel te nemen aan een korte interventie. De patiënten zullen deelnemen aan twee groepsbijeenkomsten van 90 minuten per keer. Twee maanden na de laatste interventiebijeenkomst vindt er een follow-up call plaats van ongeveer 10 minuten met de begeleider

van de interventie. In de groepsbijeenkomsten ontvangen de deelnemers geschreven en mondelinge informatie over medicatiebehandeling met DMARDs, de werkende mechanismen van DMARDs en de noodzaak van DMARDs in het algemeen. De interventie richt zich op twee vormen van barrières van therapietrouw:

1. Hulpmiddelen en routine/ gewoonten worden besproken
2. Persoonlijke opvattingen over medicijnen worden geïdentificeerd en besproken

De controlegroep ontvangt geschreven informatie (folders) over de aan de patiënt voorgeschreven medicijnen (standaard zorg in de Sint Maartenskliniek).

Alle patiënten ontvangen vragenlijsten voor de interventie, 1 week, 6 maanden en 12 maanden na de interventie. Naast het invullen van de vragenlijsten zullen de deelnemers verzocht worden maandelijks bij te houden wanneer ze gebruik maken van gezondheidsvoorzieningen tijdens het onderzoek en welke bijwerkingen van de reumamedicijnen ze hebben ervaren.

#### Inschatting

De tijdsinvestering voor deelnemers in de experimentele groep: maximaal 10 uur

De tijdsinvestering voor deelnemers in de controlegroep: maximaal 7 uur

Zowel de metingen als de interventie vormen geen risico voor de deelnemers.

## Contactpersonen

### Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3  
6522 JV Nijmegen  
NL

### Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3  
6522 JV 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)

- Mensen met de diagnose reumatoïde artritis voor een periode van minimaal 1 jaar (volgens 1986 ARA criteria)
- Medicatievoorschrift voor anti-rheumatic drugs (DMARDs)
- Therapieontrouw (minder dan 80% therapietrouw) volgens de Compliance Questionnaire Rheumatology

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Comorbiditeit (fysiek of psychologisch) dat deelname aan de interventie onmogelijk maakt
- Niet kunnen lezen en schrijven
- Niet in Nederlands kunnen communiceren
- Jonger dan 18 jaar
- Deelname aan focusgroepen juni 2008
- Deelname aan andere onderzoek(en) waardoor deelname aan het onderzoek de patiënt te veel belast

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

|           |              |
|-----------|--------------|
| Controle: | Geneesmiddel |
| Doel:     | Preventie    |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 02-09-2009            |
| Aantal proefpersonen:   | 120                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|              |                  |
|--------------|------------------|
| Registratie: | Geen registratie |
|--------------|------------------|

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 29-05-2009                           |
| 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     | NL25019.091.09 |