

# Onderzoek naar de kosten-effectiviteit van de behandeling van vermoeiheid bij patiënten met chronische darmontsteking.

Gepubliceerd: 14-07-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Middels dit onderzoek willen wij beoordelen of het beter leren omgaan met vermoeidheid effectief is voor de behandeling van de vermoeidheid en de gezondheidskosten kan verlagen. Verder willen we kijken of er een biologisch substraat is te vinden in...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34314

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Kosten effectiviteit van de behandeling van vermoeidheid.

### Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

moeheid, vermoeidheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ely Broad foundation

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** chronische darmontsteking, cytokines, kosten effectiviteit, vermoeidheids behandeling

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primair: kosteneffectiviteit van behandeling van vermoeidheid bij patienten met de ziekte van Crohn

### Secundaire uitkomstmaten

Verbetering van vermoeidheid en kwaliteit van leven

Pathogenese die ten grondslag ligt aan vermoeidheid en de invloed van psychologische interventie op deze biologische substraten

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Chronische darmontsteking kan aan ernstige vermoeidheid geven. De mogelijke medicamenteuze behandelingen zijn antibiotica (ciprofloxacin, metronidazol), azathioprine (imuran) en anti-TNF (infliximab), echter voor de moeheid bestaat geen medicamenteuze behandeling. In dit onderzoek willen we beoordelen of het leren omgaan met deze vermoeidheid effectief is in het verminderen van de vermoeidheid en ook de kosten die deze vermoeidheid met zich meebrengt voor de gezondheidszorg kan verlagen.

Verder willen we kijken of er in het bloed een verhoogd aantal ontstekingsfactoren te vinden zijn die de vermoeidheid zouden kunnen veroorzaken. Er zal vooraf, tijdens en na afloop van de cursus naar deze factoren gekeken worden in zowel vermoeide, die een cursus volgen of op de wachtlijst voor deze cursus staan, als niet-vermoeide patienten die geen cursus krijgen.

Hiermee willen we aantonen dat door de interventie het lichaam regeert door minder ontstekingsfactoren aan te maken en dat er een verschil is tussen vermoeide en niet-vermoeide patienten.

### Doel van het onderzoek

Middels dit onderzoek willen wij beoordelen of het beter leren omgaan met vermoeidheid effectief is voor de behandeling van de vermoeidheid en de gezondheidskosten kan verlagen.

Verder willen we kijken of er een biologisch substraat is te vinden in de pathogenese van vermoeidheid.

## **Onderzoeksopzet**

Prospectieve interventie studie bij patienten met chronische darmontsteking

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De Solution Focused therapy (SFT) is een benadering vanuit de cognitieve therapie. In cognitieve gedragstherapie worden cognities (betekenisverlening) gezien als cruciale schakel in het ontstaan van psychopathologie. Niet de situatie an sich, maar de interpretatie van deze situatie leidt tot het ontstaan van psychosociale klachten en dysfunctioneel gedrag. Identificatie van de dysfunctionele cognities en systematisch uitdagen daarvan door middel van verschillende technieken leidt tot een bewustere manier van reageren van patienten. De training sluit aan bij de behandeling die is ontwikkeld in Nijmegen voor patienten met het chronisch vermoeidheidssyndroom (Prins, 2003; Knoop, 2008). Er wordt onderscheid gemaakt tussen te actieve en te passieve patienten. Te actieve patienten hebben niet-accepterende cognities en gaan telkens over hun eigen grenzen heen. Te passieve patienten hebben catastroferende gedachten en presteren onder hun kunnen. Beide vormen van cognities worden uitgedaagd en vervolgens wordt met oplopend programma van fysieke inspanning geoefend. Solution-Focused therapy is een oplossingsgerichte benadering van problemen. Hoewel problemen, in deze studie veroorzaakt door Crohn, overweldigend kunnen zijn, zijn er altijd momenten wanneer de problemen er niet zijn, minder ernstig zijn of anders dan op andere momenten aanwezig zijn. Met andere woorden, er is altijd een uitzondering op problemen. In deze uitzonderingen is de SFT therapeut geïnteresseerd, omdat ze een indicatie zijn dat er gedeeltelijke oplossingen zijn die uitgebreid kunnen worden tot totale oplossingen. Zelfs te midden van de groots mogelijke chaos zijn er altijd dingen te vinden die nog werken of werkend gemaakt kunnen worden. Het SFT model biedt een wijde range van interventies die de aandacht kunnen vestigen op het construeren van mogelijke oplossingen. In plaats van te concentreren op het (waarom van het) probleem in het verleden, concentreert het solution focused model zich op de gewenste uitkomst (Solution - focused brief therapy, Teri Pichot et al. 2003) De combinatie van verschillende modellen gericht op het veranderen van hun interpretaties van de situatie en het systematisch aanpakken van veranderbare situaties moet leiden tot een beklijvende verandering op diverse aspecten van het functioneren en een significante verbetering van de kwaliteit van leven.

## **Inschatting van belasting en risico**

geen

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s Gravendijwal 230, room Hs 512  
3015 CE Rotterdam  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s Gravendijwal 230, room Hs 512  
3015 CE Rotterdam  
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)

vermoeide groep: ouder dan 18 jaar, CIS score  $\geq 35$ , in remissie  
niet-vermoeide groep: ouder dan 18 jaar, CIS score  $< 35$ , in remissie

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

## (Exclusiecriteria)

zwangerschap, borstvoeding, operatie binnen 3 maanden van inclusie, short bowel syndroom, carcinoom, IBS, psychiatrische stoornis

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                               |
|------------------|-------------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek         |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                      |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd                |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd       |
| Controle:        | Actieve controle groep        |
| Doel:            | Organisatorisch/zorgonderzoek |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 14-08-2010            |
| Aantal proefpersonen:   | 126                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 14-07-2010                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

## 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     | NL32020.078.10 |