

De impact van psychologische en medische factoren op kwaliteit van leven bij vrouwen met Systemische Lupus Erythematosus (SLE), Systemische Sclerodermie (SS) en Mixed Connective Tissue Disorder.

Gepubliceerd: 17-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Identificeren van risicogroepen die meer behoefte hebben aan hulp, en het eventueel verbeteren van begeleiding en counseling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34638

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwaliteit van leven van vrouwen met SLE, SS en MCTD

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

lupus, systemische lupus erythematosus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auto-immuun ziekten, kwaliteit van leven, medische factoren, psychologische factoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

psychologische factoren: stress, psychopathologie, cognitieve coping

medische factoren: aandoening en medicatie

demografische factoren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt gekeken welke factoren invloed hebben op kwaliteit van leven van vrouwen met SLE, Sclerodermie of MTCD:

1. medische factoren:

- * aandoening,
- * en medicatie;

2. psychologische factoren:

- * cognitieve coping (monitoring versus blunting),
- * psychopathologie,
- * stress;

3. demografische factoren: leeftijd, sociaal economische klasse, etniciteit, opleiding, beroep, religie, kinderen, burgerlijke staat.

Deze vrouwen zijn via de NVLE patiëntenvereniging middels een oproep benaderd. Deze oproep is zowel op de internet site als in het patiëntenblad VENSTER geplaatst. Na goedkeuring van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het St. Elisabeth ziekenhuis in Tilburg, zullen de deelnemers een informatiebrief en

een toestemmingsformulier krijgen. Na ontvangst van dit formulier, dan zalj een set met vragenlijsten via de post verstuurd worden. Het invullen van deze lijsten neemt maximaal 30 minuten in beslag. Het gaat om de vragenlijsten de *Impact of Event Scale* voor (symptomen van) stress, de *Threatening Medical Situations Inventory* voor cognitive coping, de *SCL-90* voor psychopathologie, en de "WOHQOL" voor kwaliteit van leven. Ook zullen zij een demografische vragenlijst invullen.

Doel van het onderzoek

Identificeren van risicogroepen die meer behoefte hebben aan hulp, en het eventueel verbeteren van begeleiding en counseling.

Onderzoeksopzet

exploratief onderzoek met 5 vragenlijsten

Inschatting van belasting en risico

Invullen van de vragenlijsten wat maximaal 30 minuten in beslag zal nemen

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
5000 LE TILBURG
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
5000 LE TILBURG
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 met SLE, SSof MCTD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

vrouwen met andere auto-immuunsysteemziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2010

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL30488.008.10