

Eurosupport 6: Het toetsen van de werkzaamheid van een computer-ondersteunde counselling interventie voor veiliger seks (CISS) voor mensen met HIV (PLHIV)

Gepubliceerd: 20-04-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is om een interventie te ontwikkelen, te implementeren en te evalueren die leidt tot reductie van gedrag dat het risico van HIV en andere SOA's met zich mee brengt bij personen die leven met HIV (PLHIV). Het doel is om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CISS voor mensen met HIV

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

humaan immuno-deficiëntie virus infectie; HIV

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Institute of Tropical Medicine

Overige ondersteuning: 2009 grant in the public health programme (PHP) 2008-2013 by the European Commission (EC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: computer-ondersteunde counselling interventie, HIV, veiliger seks

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens de hele studieperiode worden data verzameld m.b.t. de primaire en secundaire uitkomstmaten. De dataverzameling vindt plaats m.b.v. een computersysteem, d.w.z. participanten vullen de vragenlijsten in op een PC op de polikliniek met gebruikmaking van Snap®-software.

Data assessments gebeuren op 5 momenten: screening, baselinemeting, post-interventiemeting, en 3 en 9 maanden na afronding van de interventie.

Nota: niet alle studievariabelen worden op ieder meetmoment gemetent: een overzicht van studievariabelen en moment van meting is gegeven in Annex 5 van het studie protocol.

Secundaire uitkomstmaten

Zie Annex 5 van het studieprotocol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verwacht wordt dat de 'computer-assisted counselling intervention on safer sex' (CISS) effectief zal zijn om veilig seksueel gedrag te versterken door positieve preventiestrategieën te combineren met innovatieve werkvormen die veranderingen m.b.t. seksueel risicogedrag faciliteren en cliënten ondersteunen

bij het nastreven van dit doel.

Door gebruik te maken van de CISS hopen we rationele gedragskeuzes m.b.t. gezond en veilig seksueel gedrag te verbinden met emotionele en seksgerelateerde mentale representaties en daarmee de kloof te dichten tussen de situatie in de counseling context en die in het dagelijkse leven.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om een interventie te ontwikkelen, te implementeren en te evalueren die leidt tot reductie van gedrag dat het risico van HIV en andere SOA's met zich mee brengt bij personen die leven met HIV (PLHIV). Het doel is om de PLHIV in staat te stellen zichzelf te beschermen tegen het krijgen van andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA), tegen het potentieel ontwikkelen van resistentie via super-infectie, en om seksuele partners te beschermen tegen het krijgen van HIV-infectie.

Als deze werkzaam blijkt te zijn, zal de CISS verspreid worden onder de samenwerkingspartners in het Eurosupport 6 verband en onder andere geïnteresseerden: er zal een afsluitende workshop worden gehouden met de verschillende belangengroeperingen, online training tools zullen worden ontwikkeld teneinde verspreiding te garanderen na beëindiging van het onderzoeksproject.

Onderzoeksopzet

Dit is een randomised clinical trial, die een vergelijking maakt tussen een face-to-face counselling interventie van 3 individueel toegespitste sessies begeleid door getrainde service providers met een conditie 'treatment as usual'. We verwachten dat de computer-ondersteunde hulpmiddelen de communicatie tussen client en counsellor verbeteren en de counsellor in staat stellen om de interventie op maat te maken voor de individuele behoeften en prioriteiten van de cliënt. Deze hulpmiddelen faciliteren tevens het vermogen van de client om zich in te leven tijdens een emotionele (seksuele) toestand, meer dan uitsluitend in een cognitieve, rationele toestand. De effecten van deze interventie op seksueel veilig gedrag en op psychosociale mediators van veilig seksueel gedrag worden vergeleken met dezelfde uitkomsten in de standard care controleconditie (i.e. treatment as usual) drie en negen maanden na afronden van de interventie. Wat treatment as usual inhoudt zal worden gerapporteerd door de deelnemende centra m.b.v. een checklist die door de centra wordt ingevuld over hun huidige benadering gericht op positieve preventie, zie p. 14 van het protocol) en wordt eveneens vastgesteld zoals waargenomen door de cliënt perceived (zie tabel 4 in het protocol). Indicatoren van de kwaliteit van het proces en adherentie van de counsellors aan het interventieprotocol zullen worden gemeten na afronding van de interventie.

De flowchart in annex 2 van het protocol geeft een visueel overzicht van de onderzoeksopzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De CISS wordt in de vorm van een CD-ROM ter beschikking gesteld van alle deelnemende centra in Eurosupport 6. Dit biedt de kern van de counselling interventie. De rol van de counsellor zal zijn om de client te ondersteunen bij zijn of haar gebruik van de CISS met het doel om een afgewogen besluit te nemen over veilig seksueel gedrag en zo een vermindering te bewerkstelligen van het risicogedrag voor HIV transmissie. De CISS heeft verschillende delen of modules die hier verder >kisses> genoemd zullen worden. De CISS hanteert de volgende onderliggende aannamen: • het is belangrijk voor cliënten om sturing te krijgen bij de wijze waarop zij keuzes maken voor de >kisses> die ze gaan gebruiken om een sterk geïndividualiseerde benadering mogelijk te maken. • niet iedere participant hoeft alle >kisses> te gebruiken. • de CISS biedt materialen aan op een informele, emotionerende wijze die overeenkomsten heeft met de bekende seksuele situaties voor de cliënt. • de CISS presenteert materialen op een cultureel adequate wijze. We onderkennen dat >migranten> een heterogene groep vormen. Daarom zal de CISS zich meer richten op de specifieke kwetsbare punten die migranten met elkaar gemeen hebben m.b.t. HIV dan dat in de interventie een specifieke migrantencultuur zal worden aangesproken. • de CISS presenteert materiaal voor heteroseksuele migranten op een gendergevoelige manier, d.w.z. de materialen bevatten specifieke punten afgestemd op de verschillende behoeften van mannen en vrouwen met HIV. • De rol van de counsellor bestaat erin dat deze accepterend reageert op de moeilijkheden die de client tegenkomt wanneer deze veilig seksueel gedrag wil vertonen en dat deze samenwerkt met client in het omgaan met de CISS materie. Verschillende visuele materialen - foto's, audio transcripten en video suggesties zullen toegevoegd worden om het non-directieve, client-gerichte centred counselling proces te ondersteunen. Daarbij worden elementen uit de motivationele interview-benadering worden toegepast als counsellende techniek. De basisvaardigheden hiervoor zullen worden getraind in de workshops en zullen ook worden geïntegreerd in het online trainingstool dat ontwikkeld wordt. Het trainen van interculturele competenties vormt ook een belangrijk deel van de vaardigheidstraining voor service providers in de ES 6 trainingsworkshop en in de trainingsmaterialen. In het Nederlandse deel van de studie zullen participanten vragenlijsten invullen in een afzonderlijke ruimte met een computer, locatie Department of Clinical Psychological Science, Maastricht University, Universiteitssingel 40, Maastricht. Voor verdere details van de CISS-elementen, zie Annex 3 in het studieprotocol.

Inschatting van belasting en risico

Zoals in ieder trial, bestaat het risico dat het gevolg is van het randomisatieproces voor de behandelconditie of treatment as usual. Potentiele participanten worden voorafgaand aan inclusie geïnformeerd over de randomisatie. Deze informatie is geïntegreerd in het informed consent formulier. Verwijsinformatie naar andere gezondheidszorg en ambulante hulpmogelijkheden voor counselling en ondersteuning is beschikbaar voor alle participanten, ongeacht hun toewijzing aan de CISS interventie of de controleconditie. De medewerkers die de screening uitvoeren zijn getraind op potentiële behoefte aan verwijzing te signaleren en om deze verwijzingen te doen tijdens het verloop van de studie.

De staf die de interventie uitvoert is geselecteerd uit getrainde en ervaren HIV-counselors en professionals in seksuele gezondheidszorg. Bovenop hun algemene opleiding en ervaring krijgen zij een specifieke tweedaagse training om hen voor te bereiden op het aanbieden van de interventie op een optimale wijze.

De eerste stap voor potentiële participanten is het invullen van een computervragenlijst om te kunnen beoordelen of zij kunnen deelnemen aan de studie. Dit duurt ongeveer 5 minuten. Direct na deze eerste korte vragenlijst krijgen zij direct feedback of ze kunnen deelnemen. Als dit niet het geval is, gebeurt verder niets. Als deelname mogelijk is krijgen de potentiële participanten een nieuwe set vragen of ze dit willen. Deze tweede vragenlijst duurt ongeveer 30 minuten. Na het invullen wordt de participant random toegewezen aan de CISS conditie of treatment as usual. Deelnemers in deze arm vullen nog driemaal vragenlijsten in op vergelijkbare momenten als die in de CISS arm.

Deelnemers in de CISS arm krijgen 3 afspraken binnen een periode van ongeveer 6 weken om onder begeleiding met het computer materiaal te werken. De counselor zal laten zien hoe men hiermee aan de slag kan en geeft een CD-ROM die in de privésituatie thuis verder gebruikt kan worden. Een sessie duurt ongeveer 45 - 50 minuten. Er worden vragenlijst ingevuld bij het begin van de interventie, na de 3e counseling sessie, weer 3 maanden later, en 9 maanden na afloop van de interventie. Deze vragenlijsten gaan over seksualiteit, stemming en andere persoonlijk relevante zaken. Sommige vragen kunnen onplezierige gevoelens oproepen omdat ze erg intiem en persoonlijk zijn. Er is echter alle mogelijk moeite gedaan om deze op een zorgvuldige wijze te formuleren.

Contactpersonen

Publiek

Institute of Tropical Medicine

Nationalestraat 155
BE-2000 Antwerpen
BE

Wetenschappelijk

Institute of Tropical Medicine

Nationalestraat 155
BE-2000 Antwerpen
BE

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)

- Ouder dan 18 jaar;
- Heeft de HIV-diagnose tenminste 6 maanden geleden gekregen;
- Migrantstatus (man of vrouw) of man die seks heeft met andere mannen (MSM)
- Begrijpt het doel van de studie en de procedure die in de studie gevolgd wordt;
- Heeft informed consent gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Is jonger dan 18 jaar;
- Heeft de HIV-diagnose korter dan 6 maanden geleden gekregen;
- Geen migrantstatus (man of vrouw) of MSM
- Een taalprobleem maakt counselling onmogelijk;
- Begrijpt het doel en procedure van de studie niet en kan daarom geen informed consent geven.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-05-2011
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL30755.068.09