

Internet interventie ten behoeve van psychische gesteldheid voor implanteerbare cardioverter defibrillator patienten.

Gepubliceerd: 08-09-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het hoofddoel van het interventie onderzoek is het evalueren van het effect van de internet interventie op psychologische uitkomstmaten (d.w.z. angst en kwaliteit van leven), fysiologische parameters (d.w.z. ventriculaire arrhythmieën en speeksel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37227

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WEBCARE

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornissen, kamerfibrileren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ..., Implanteerbare cardioverter defibrillator, Internet interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Angst, depressie, zorgen over de ICD, acceptatie van de ICD, kwaliteit van leven, gebruik van de gezondheidszorg, kosten-effectiviteit van de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Ventriculaire arrhythmieën; cortisol awakening response

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal mensen dat een implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) krijgt is sterk toegenomen en zal naar verwachting ook stijgen in de toekomst. De ICD wordt geïmplantéerd bij patiënten die een hartstilstand hebben meegemaakt en overleefd en bij patiënten die een hoog risico hebben op een hartstilstand. Onderzoek heeft aangetoond dat de ICD meer levens redt in vergelijking met het innemen van medicatie ter preventie van hartritmestoornissen. Een ICD registreert de hartslag en geeft elektrische impulsen, inclusief schokken, bij levensbedreigende hartritmestoornissen, hoewel het ook voorkomt dat de ICD onterechte therapie geeft, dat wil zeggen dat de ICD elektrische impulsen afgeeft zonder dat dit nodig was.

Ondanks de medische voordelen van een ICD, heeft 25-30% van deze patiënten last van klinisch relevante angst, ervaren ze slechte kwaliteit van leven en vermijden ze activiteiten die ze voor de implantatie wel deden. Deels worden deze klachten veroorzaakt door de schokken van de ICD zelf, maar ook door het zich zorgen maken over het afgaan van de ICD, omdat de patiënten meestal geen waarschuwing krijgen vooraf. Bovendien blijken psychologische factoren, zoals persoonlijkheid en gebrek aan positieve emoties, bepalend te zijn in hoeverre patiënten angst en slechte kwaliteit van leven ervaren. Voorts is bekend dat emotionele spanningen, zoals angst en depressie, de kans kunnen vergroten op het krijgen van levensbedreigende ritmestoornissen waardoor de ICD kan afgaan.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het interventie onderzoek is het evalueren van het effect van de internet interventie op psychologische uitkomstmaten (d.w.z. angst en kwaliteit van leven), fysiologische parameters (d.w.z. ventriculaire arrhythmieën en speeksel cortisol niveaus), en zelfzorg en gebruik van de gezondheidszorg. Bovendien wordt de invloed van psychologische (d.w.z. persoonlijkheid en positief affect) en klinische (d.w.z. cardiale resynchronisatie therapie) factoren op de effectiviteit van de interventie onderzocht. De kosten-effectiviteit van de interventie zal ook worden onderzocht.

Specifieke doelstellingen:

PRIMAIRE

1. te onderzoeken of patiënten met behulp van internetinterventie minder angst en depressie, minder zorgen over schokken, een betere acceptatie van de ICD en betere kwaliteit van leven ervaren in vergelijking met patiënten die zorg zoals gebruikelijk ontvangen
2. de kosteneffectiviteit van de internetinterventie te onderzoeken, evenals de invloed van de internetinterventie op het gebruik van de gezondheidszorg.

SECUNDAIRE

1. te onderzoeken of psychologische (Type D persoonlijkheid en positief affect) en klinische factoren (zoals cardiale resynchronisatie therapie) de invloed van de internetinterventie op de uitkomstmaten modereert, zodat risicoprofielen ontwikkeld kunnen worden van patiënten die minder goed reageren op de interventie, zodat deze subgroep aanvullende hulp aangeboden kan krijgen.

EXPLORATIEF

1. het effect van de internetinterventie op het ervaren van levensbedreigende hartritmestoornissen en de cortisol awakening response te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een prospectief, multi-center, multi-disciplinair, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek met een gedragsinterventie via internet en met usual care als controle groep.

Op vier meetmomenten zullen gestandaardiseerde en gevalideerde vragenlijsten worden afgenomen: bij baseline (5-10 dagen na implantatie), 14 weken (na afloop van de interventie), na 6 maanden en na 12 maanden. Cortisol niveaus zullen worden bepaald op 3 meetmomenten. Informatie over het optreden van levensbedreigende arrhythmieën zal worden verkregen uit de medische statussen van de patienten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De voorgestelde gedragsinterventie zal worden aangeboden via het internet. De interventie zal bestaan uit 8 modules met een totale duur van 3 maanden. De interventie gaat van start twee weken na de ICD implantatie. De hoofdbestanddelen van de interventie zijn informatie over de ICD, cognitieve herstructurering, probleem oplossende technieken en ontspanningstechnieken.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien de behandeling een gedragsinterventie via het internet is en invasieve medische procedures of het onthouden van medische behandeling niet aan de orde zijn, zijn er geen risico's aan deelname aan de studie verbonden. De belasting voor de patiënten bestaat uit het invullen van gestandaardiseerde en gevalideerde vragenlijsten op 4 meetmomenten en het verstrekken van speekselmonsters op 3 meetmomenten. De inschatting is, dat het invullen van de vragenlijsten ongeveer 45 minuten per meetmoment zal kosten. Er zijn geen extra bezoeken aan het ziekenhuis nodig bij deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
5000 LE Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
5000 LE Tilburg
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)

- Patienten die een ICD geïmplantéerd krijgen.
- Leeftijd tussen de 21 en de 75 jaar.
- Nederlands sprekend en begrip van de Nederlandse taal.
- Toegang tot internet.
- De vaardigheid om met internet om te gaan.
- Het geven van schriftelijke toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een levensverwachting van minder dan 1 jaar.
- Patienten met een geschiedenis van een psychiatrische aandoening anders dan een affectieve/angst stoornis.
- Patienten op de wachtlijst voor een harttransplantatie.
- Patienten met onvoldoende kennis van de Nederlandse taal.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-04-2010
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2011
Soort:	Amendement
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT00895700

NL25617.078.09