

Gecontroleerde studie naar de effectiviteit van een Nederlandse Can Do Training (CDT) bij Mensen met Relapsing Remitting Multiple Sclerose

Gepubliceerd: 11-02-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Beoordelen of een Nederlandse Can Do Training (CDT) bij mensen met Relapsing Remitting Multiple Sclerose de self-efficacy doet toenemen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39648

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gecontroleerde Nederlandse Can Do Training (CDT) Studie

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nationaal MS Fonds

Overige ondersteuning: Collectebusfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autonomie, Can Do Training, multiple sclerose, self-efficacy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Self-efficacy-controle gemeten via de control-score van de Multiple Sclerosis

Self-Efficacy Scale-18 (MSSES-18) .

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten:

Self-efficacy-functie, MSSES-18 (functie score); Autonomie m.b.t.

belemmeringen, Impact op Participatie en Autonomie-32, IPA-32 vragenlijst

(belemmeringen score); Autonomie m.b.t. probleemervaring, IPA-32 vragenlijst

(probleemervaring score); gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, Multiple

Sclerosis Quality of Life-54 (MSQoL-54) vragenlijst (mentale en fysieke

scores); angst en depressie, Hospital Anxiety and Depression Scale-14

(HADS-14); neurologische klachten en beperkingen, Expanded Disability Status

Scale (EDSS) (alleen 1 week voor CDT).

Tertiaire uitkomst: Kosteneffectiviteit en -utiliteit.

Belasting van partner/mantelzorger, Caregiver Strain Index-13 (CSI-13).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De klachten en beperkingen als gevolg van MS stellen de mensen vaak op de proef en beperken hun zelfredzaamheid. Door de hiermee gepaard gaande negatieve ervaringen verliezen veel mensen met MS hun self-efficacy en autonomie. Niet zelden worden dan als compensatie de klachten en beperkingen genegeerd of als

object behandeld, en bestreden met alle mogelijke middelen. Self-efficacy is een psychologisch concept dat verwijst naar de mate waarin iemand vertrouwen heeft in zijn of haar vermogen om bepaald gedrag te vertonen in specifieke situaties. Het gaat om het vertrouwen in de toekomst zelf iets te kunnen bewerkstelligen.

Het verlies aan self-efficacy en autonomie gaat gepaard met een vermindering van de kwaliteit van leven en kan ertoe leiden dat mensen met MS het zicht op de eigen mogelijkheden kwijt raken. Zo ontstaat een vicieuze cirkel en raken eerst nog aanwezige potenties uiteindelijk geheel verloren.

Ook de partners/mantelzorgers van mensen met MS ondervinden hiervan de gevolgen. Vermindering van self-efficacy en autonomie vertaalt zich vaak in een meer intensieve belasting van of oneigenlijk beroep op partners/mantelzorgers.

In de U.S.A. is een programma ontwikkeld om bij mensen met MS autonomie en self-efficacy te bevorderen. CDT is een intensieve training door een multidisciplinair team dat mensen met MS in staat moeten stellen om toegang te krijgen tot de eigen mogelijkheden. Om dit doel te bereiken zijn de volgende elementen noodzakelijk:

- een veilige omgeving waarin vrijelijk geëxperimenteerd kan worden,
- een goed op elkaar ingespeeld team met één gedragen visie,
- bij de start een onderzoek naar en inventarisatie van de aanwezige potenties op lichamelijk, psychologische en sociaal gebied,
- een programma waarin geëxperimenteerd kan worden met mogelijkheden en onmogelijkheden en waarin mensen worden uitgedaagd om de eigen grenzen te verkennen en te verleggen.

De ongecontroleerde, 12 maanden durende Nederlandse Can Do Training (CDT) studie onderzocht de haalbaarheid en mogelijke effectiviteit van een Nederlands CDT programma. Bij deze CDT waren ook partners/mantelzorgers betrokken. De studie startte voorjaar 2011 en finale analyses vinden plaats maart 2013.

Uit de bevindingen betreffende de haalbaarheid blijkt dat deze vorm van CDT haalbaar is. Van de 97 deelnemers zijn 7 (7%) voortijdig met de training gestopt. Echter, door mensen bij wie nog maar kort geleden de diagnose MS was gesteld werd de training vanwege de aard van het programma en de aanwezigheid van mensen met ernstige beperkingen als (te) confronterend ervaren. Tevens was voor de meeste deelnemers de maandagochtend bezwaarlijk omdat partners/mantelzorgers een extra vrije dag moesten opnemen. Uit de reacties die het Nationaal Multipel Sclerose Fonds ontving kwam naar voren dat ook bij mensen met MS zonder partner/mantelzorger duidelijk behoefte bestaat aan CDT. Uit een analyse (N=44) van de 6-maand data bleken statistisch significante verschillen tussen deelnemers met relatief weinig klachten en beperkingen (Expanded Disability Status Scale [EDSS] score <4,0) vs. degenen met meer klachten en beperkingen (EDSS score >4,0), als ook tussen deelnemers met RRMS vs. SPMS of PPMS. Bij de EDSS<4,0-groep en bij de RRMS groep werden op meerdere uitkomsten significante verbeteringen vastgesteld, terwijl bij de EDSS>4,0-groep en de SP/PP-groep geen verbeteringen werd gezien. Zo was de Multiple Sclerosis Self-Efficacy-Control (MSSE-C) score bij de EDSS<4,0-groep

met gemiddeld 17,3% toegenomen en bij de RRMS groep met gemiddeld 24,8%. Ook waren bij de RRMS groep de mentale Multiple Sclerosis Quality of Life-54 Items (MSQoL-54) score toegenomen met gemiddeld 22,3% en de fysieke MSQoL-54 score met gemiddeld 12,7%.

Deze uitkomsten vormen de basis voor de opzet van gecontroleerde gerandomiseerde studie.

Doel van het onderzoek

Beoordelen of een Nederlandse Can Do Training (CDT) bij mensen met Relapsing Remitting Multipele Sclerose de self-efficacy doet toenemen.

Onderzoeksopzet

In de periode april t/m december 2013 worden tijdens 5 weekenden 5 Can Do Trainingen (CDT) gegeven (een training per weekend). Per CDT wordt een controlegroep van dezelfde grootte gevormd die geen training ontvangt. Beide groepen vullen op dezelfde tijdstippen vragenlijsten in volgens een vast schema: 1 week voor CDT, 1 maand na CDT, 3 maanden na CDT en 6 maanden na CDT. De uitkomsten van het onderzoek zijn de gemiddelden van de metingen na 3 en 6 maanden.

De betreffende meetinstrumenten zijn als volgt:

Primaire uitkomst:

Self-efficacy-controle, Multiple Sclerosis Self-Efficacy Scale-18 (MSSES-18) (controle score);

Secundaire uitkomsten:

Self-efficacy-functie, MSSES-18 (functie score); Autonomie m.b.t. belemmeringen, Impact op Participatie en Autonomie-32, IPA-32 vragenlijst (belemmeringen score); Autonomie m.b.t. probleemervaring, IPA-32 vragenlijst (probleemervaring score); gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven, Multiple Sclerosis Quality of Life-54 (MSQoL-54) vragenlijst (mentale en fysieke scores); angst en depressie, Hospital Anxiety and Depression Scale-14 (HADS-14); kosteneffectiviteit en -utiliteit EQ-5D-5L vragenlijst, kostenvragenlijst; neurologische klachten en beperkingen, Expanded Disability Status Scale (EDSS) (alleen 1 week voor CDT).

Tertiaire uitkomst:

Belasting van partner/mantelzorger, Caregiver Strain Index-13 (CSI-13).

Onderzoeksproduct en/of interventie

CDT bestaat uit trainingen op maat, waarbij de deelnemers en de partners gaan trainen bij de diverse specialisten. Deze trainingen zijn gericht op ieders individuele doel. De trainingen zijn intensief om de deelnemers in staat te stellen grenzen te verkennen en te verleggen. De samenstelling van de trainingen varieert afhankelijk van het gekozen doel en kan hoofdzakelijk lichamelijk of geestelijk zijn.

Inschatting van belasting en risico

Voor mensen met MS: Tijdens CDT gaan de deelnemers op zoek naar hun grenzen. Het is bekend dat bij MS bestaande klachten of in het verleden aanwezige klachten tijdelijk kunnen toenemen of tijdelijk weer kunnen optreden bij intensieve lichamelijke of geestelijke inspanning. Deze verschijnselen zijn bekend als pseudo-relapse en dienen niet verward te worden met een echte relapse. Zij verdwijnen volledig zodra de inspanning is beëindigd en zijn niet het gevolg van een actieve ontsteking. Een echte relapse kan slechts met intensieve belasting in verband worden gebracht voor zover deze geestelijk is en langdurig optreedt (chronisch negatieve stress); hiervan is tijdens CDT geen sprake. Ook zou de confrontatie met de lichamelijke of geestelijke beperkingen of problemen tot toename van emoties kunnen leiden. De deskundigheid en ervaring van de teamleden zorgen ervoor dat dergelijke situaties snel worden gesignaleerd en adequaat benaderd.

De belasting die met het invullen van de vragenlijsten gepaard gaat is beperkt omdat de 4 meetpunten verdeeld zijn over 6 maanden en omdat de vragenlijsten relevante items tot onderwerp hebben. Per meetpunt duurt het invullen maximaal 55 minuten.

Voor partners: Tijdens CDT gaan de deelnemers op zoek naar hun grenzen om die te verkennen en eventueel te overschrijden. Dit wordt bereikt d.m.v intensieve trainingen op maat. De training wordt afgestemd op ieders persoonlijke doel en kan gepaard gaan met intensieve lichamelijke en geestelijk inspanning. Om te voorkomen dat u zich een onrealistisch doel stelt of een doel waarvan de verwerkelijking tot negatieve gevolgen voor uw gezondheid zou kunnen leiden vindt aan het begin van het CDT weekend een gesprek met deskundigen plaats.* Ook zou de confrontatie met de eigen tekortkomingen of problemen tot toename van emoties kunnen leiden. De deskundigheid en ervaring van de teamleden zorgen ervoor dat dergelijke situaties snel worden gesignaleerd en adequaat benaderd. De belasting die gepaard gaat met het invullen van vragenlijsten is tot een minimum beperkt: 4 meetpunten verdeeld over 6 maanden; minder dan 5 minuten per meetpunt.

Omdat mensen met MS en de partners/mantelzorgers mogelijk ook lichamelijke grenzen opzoeken zijn ongelukken, bv. bij boswandeling, denkbaar.

Contactpersonen

Publiek

Nationaal MS Fonds

Wagenstraat 25
Maassluis 3142 CR

NL

Wetenschappelijk

Nationaal MS Fonds

Wagenstraat 25
Maassluis 3142 CR
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)

Voor mensen met multiple sclerose (MS): 1) diagnose Relapsing Remitting MS sinds 1 jaar of langer, 2) Expanded Disability Status Scale (EDSS) score lager dan of gelijk aan 4.0, 3) geen klachten wijzend op een relapse, 4) geen relapse in laatste 4 weken, 5) bereid en in staat tot deelname aan in protocol beschreven onderzoeken.

Voor partners van mensen met MS: bereid en in staat tot deelname aan in protocol beschreven onderzoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Progressieve vorm van multiple sclerose (MS), 2) Diagnose (MS) korter dan 1 jaar, 3) Expanded Disability Status Scale (EDSS) score hoger dan 4.0, 4) klachten wijzend op een relapse, 5) Relapse in de voorafgaande 4 weken, 6) Niet in staat deel te nemen aan de onderzoeken vermeld in het studieprotocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-03-2013
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Afgewezen
Datum: 02-03-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patienten en Proefpersonen (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25770

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42205.028.12
OMON	NL-OMON25770