

De effectiviteit van een cognitief gedragstherapeutische internet therapie voor volwassenen met het chronische vermoeidheids syndroom: een gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 19-03-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De primaire onderzoeksvraag van deze studie is: 1. Leidt CGIT tot een afname in ernst van vermoeidheid in volwassen CVS-patiënten in vergelijking tot een wachtlijst conditie. Secundaire onderzoeksvragen voor fase een van de studie zijn: 2. Leidt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39926

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve gedragstherapie via internet voor CVS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische vermoeidheid/ ME

Aandoening

chronisch vermoeidheidssyndroom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronisch vermoeidheidssyndroom, cognitieve gedragstherapie, internet interventie, internet therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is ernst van vermoeidheid. Ernst van vermoeidheid wordt gemeten met de subschaal 'ernst van vermoeidheid' van de Checklist Individual Strength (CIS).

Secundaire uitkomstmaten

Voor fase 1 zijn de secundaire uitkomstmaten:

- Mate van beperkingen (gemeten met de Sickness Impact Profile totaalscore en de RAND-36, subschaal 'fysiek functioneren')
- Mate van psychologisch onwelbevinden (totaalscore op de Symptom CheckList-90)
- Aantal patiënten met een klinisch significante verbetering in ernst van vermoeidheid. Klinisch significante verbetering wordt gedefinieerd als een betrouwbaarheids index > 1.96 (Jacobson & Truax, 1991) tussen 0-meting en T1 en een score van < 35 op the CIS op de subschaal 'ernst van vermoeidheid' op T1.

- Quality Adjusted Life Years (Euro Qol Group-5D)

Voor fase 2 zijn de secundaire uitkomstmaten:

- Ernst van vermoeidheid wordt gemeten met de subschaal 'ernst van vermoeidheid' van de Checklist Individual Strength (CIS).
- Mate van beperkingen (gemeten met de Sickness Impact Profile totaalscore en de RAND-36, subschaal 'fysiek functioneren')
- Quality Adjusted Life Years (Euro Qol Group-5D)
- Benodigd aantal sessies per patiënt (login data internet)
- Benodigde therapeutentijd per patiënt (login data internet)
- Aantal patiënten met een klinisch significante verbetering in ernst van vermoeidheid. Klinisch significante verbetering wordt gedefinieerd als een betrouwbaarheids index > 1.96 (Jacobson & Truax, 1991) tussen 0-meting en T2 en een score van < 35 op the CIS op de subschaal 'ernst van vermoeidheid' op T2.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS) kenmerkt zich door ernstige vermoeidheid die langer aanhoudt dan zes maanden en leidt tot functionele beperkingen. De vermoeidheidsklachten zijn niet het resultaat van een organische aandoening of uitputting door overmatige inspanning. Rusten levert weinig op in de vermindering van de vermoeidheid. Naast ernstige vermoeidheidsklachten en aanzienlijke functionele beperkingen rapporteren de meeste patiënten bijkomende klachten. Volgens de CVS-criteria van de U.S. Centers for Disease Control moeten een patiënt minimaal vier (uit acht)

bijkomende symptomen rapporteren: niet uitgerust wakker worden, malaise of grieperig gevoel na inspanning, hoofdpijn, spierpijn, gewrichtspijn, keelpijn, gevoelige lymfeklieren en/ of concentratie- en geheugenklachten. Volgens de Nederlandse gezondheidsraad zijn er alleen in Nederland minimaal 30.000-40.000 CVS-patiënten. Het natuurlijke beloop van CVS zonder behandeling is ongunstig: maar 5% van alle patiënten herstellen spontaan.

Cognitieve gedragstherapie (CGT) voor CVS is een effectieve, maar intensieve behandeling. CGT voor CVS is gericht op de verandering van vermoeidheidsgerelateerde opvattingen en gedrag die de vermoeidheid en de beperkingen in stand houden. een substantiele subgroep van patiënten herstellen volledig gedurende de behandeling. De behandeling bestaat gemiddeld uit 14 sessies face to face sessies voor het veranderen van de in stand houdende factoren van vermoeidheid. Implementatie van deze effectieve therapie wordt bemoeilijkt door het tijdsintensieve karakter van de behandeling zowel voor patient alsook voor de therapeut. Bovendien is voor geregistreerde cognitieve gedragstherapeuten extra training en supervisie nodig om CVS te leren te behandelen. Bovenstaande feiten leiden tot een beperkte behandelcapaciteit waardoor veel CVS-patiënten niet de behandeling krijgen die zij nodig hebben.

Om zo veel mogelijk patiënten te helpen met een beperkte aantal gekwalificeerde therapeuten zijn er minder intensieve interventies nodig. Er is bewijs dat niet alle patiënten een intensieve behandeling nodig hebben. Een eerder gepubliceerde studie van onze eigen onderzoeksgroep heeft in een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek aangetoond dat voor een deel van de patiënten met CVS een minder intensieve behandeling voldoende is om vermoeidheid en beperkingen significant te verlagen. Deze ontwikkelde minimale interventie is gebaseerd op CGT die bestond uit een boekje met zelfinstructies en tweewekelijks email contact met een getrainde therapeut.

Ondanks een significante vermindering van vermoeidheid en beperkingen door de minimale interventie was deze maar voor een beperkte groep patiënten succesvol (ongeveer 25%). Recent onderzoek bij adolescente CVS patiënten heeft aangetoond dat behandeling via internet zeer effectief kan zijn, vergelijkbaar met face to face therapie. In deze studie willen we de effectiviteit van een cognitief gedragstherapeutische internet therapie (CGIT) onderzoeken voor volwassen CVS patiënten. De behandeling is ontwikkeld op basis van het boekje met de zelfinstructies en bestaat uit gestructureerde oefeningen met feedback van een therapeut. Het is onduidelijk hoeveel feedback van een therapeut nodig is voor patiënten om de kunnen profiteren van CGIT. Om hier meer duidelijkheid in te krijgen zijn er twee varianten ontwikkeld van de internettherapie: één waarbij de patient regelmatig feedback ontvangt volgens een voorgeschreven schema ('protocol gedreven feedback') en een andere versie waarbij patiënten alleen feedback ontvangen als zij daar om vragen ('feedback op aanvraag').

In de eerste fase van deze studie wordt de effectiviteit van CGIT voor volwassen CVS-patiënten met verschillende mate van feedback van een therapeut.

Beide condities zullen worden vergeleken met een wachtlijst controle groep en met elkaar op het gebied van hun effect op de ernst van vermoeidheid (primaire uitkomstmaat).

Omdat waarschijnlijk niet iedereen zal profiteren van de internetbehandeling is er een tweede fase aan het onderzoek toegevoegd. In deze tweede fase zal aan patiënten die in onvoldoende mate hebben kunnen profiteren van CGIT (: die patiënten die nog ernstig moe en/ of beperkt zijn blijkens de assessment) reguliere face to face cognitieve gedragstherapie worden aangeboden. Deze getrapte zorg (CGIT gevolgd door reguliere CGT voor die patiënten nog ernstig moe en/ of beperkt zijn) zal worden vergeleken met reguliere zorg (reguliere CGT na een wachttijd) in een gerandomiseerd niet-inferieur onderzoek.

Doel van het onderzoek

De primaire onderzoeksvraag van deze studie is:

1. Leidt CGIT tot een afname in ernst van vermoeidheid in volwassen CVS-patiënten in vergelijking tot een wachtlijst conditie.

Secundaire onderzoeksvragen voor fase een van de studie zijn:

2. Leidt CGIT tot een afname aan beperkingen, psychologisch onwelbevinden en/ of een toename aan klinisch significante verbetering van vermoeidheid en/ of 'quality adjusted life years' bij volwassen CVS-patiënten in vergelijking tot een wachtlijstconditie?
3. Is CGIT met protocol gedreven feedback efficiënter dan CGIT met feedback op aanvraag met betrekking tot zijn effect op de ernst van vermoeidheid?

Secundaire onderzoeksvragen van fase twee van de studie:

4. Is getrapte zorg bestaande uit CGIT met protocol gedreven feedback (voor die patiënten die nog ernstig moe en/ of beperkt zijn na CGIT) niet ongelijkwaardig als de reguliere zorg bestaande uit CGT na wachttijd met betrekking tot het effect op de ernst van vermoeidheid?
5. Is getrapte zorg bestaande uit CGIT gevolgd door reguliere face to face therapie (voor die patienten die nog ernstig moe en/ of beperkt zijn na CGIT) even effectief als reguliere zorg bestaande uit CGT na een wachttijd met betrekking tot het effect op de mate van beperkingen en klinisch significante verbetering van vermoeidheid?
6. Is getrapte zorg bestaande uit CGIT gevolgd door reguliere face to face therapie (voor die patienten die nog ernstig moe en/ of beperkt zijn na CGIT) even efficiënt (: benodigde aantal sessies en therapeutentijd per patiënt en voor 'quality adjusted life years') als reguliere zorg bestaande uit CGT na een

wachttijd?

Onderzoeksopzet

Het eerste deel van deze studie bestaat uit een open gerandomiseerde gecontroleerde interventie studie waarbij de effectiviteit van CGIT (protocol gedreven feedback of support op aanvraag) worden vergeleken met een wachtlijst conditie. Patiënten zijn alleen blind voor het type CGIT waar zij aan toebedeeld worden (protocol gedreven feedback of support op aanvraag). Wij veronderstellen dat patiënten zich mogelijk anders zullen gedragen wanneer zij op de hoogte zijn van het feit dat de mate van support wordt gemanipuleerd.

Het tweede deel van deze studie bestaat uit een gerandomiseerd, gecontroleerde niet-ongelijkwaardigheids onderzoek waarbij wordt onderzocht of individuele CGT (voor die patiënten die nog ernstig moe en/ of beperkt zijn na CGIT) niet-ongelijkwaardig is aan reguliere zorg (wachtlijst gevolgd door face to face CGT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beschrijf het soort interventie dat gegeven wordt, bijvoorbeeld één groep ontvangt tweemaal daags een 10 mg tablet van product X en de andere groep ontvangt tweemaal daags een placebo tablet. Patiënten die zijn toegewezen aan de CGIT conditie leren hun vermoeidheid pepertuerende cognities en gedrag te veranderen. De therapie is gebaseerd op het protocol voor individuele face to face cognitieve gedragstherapie. Het cognitieve gedragstherapie model voor CVS veronderstelt dat er een trigger is voor vermoeidheid die echter niet verklaard waarom de vermoeidheid blijft voortduren. Volgens het model wordt de vermoeidheid in stand gehouden door gedrag en cognities. Door deze te veranderen zullen vermoeidheid en beperkingen afnemen. Er zijn twee interventie condities in de eerste fase van de studie: CGIT met protocol gedreven feedback Gedurende zes maanden ontvangen patiënten informatie en kunnen zij oefeningen doen waarbij zij wekelijks feedback ontvangen van hun therapeut. Deze feedback bestaat uit bekrachtiging van hun vooruitgang en suggesties/ advies. Feedback zal minimaal binnen vijf werkdagen worden gegeven na het bericht van patiënt. Gedurende de behandeling van een half jaar zal de frequentie van het contact minder worden (van een- naar tweewekelijks) gelijkende de frequentie van contact bij een reguliere behandeling. CGIT met support op aanvraag Patiënten in de support op aanvraag conditie krijgen dezelfde internet therapie. Patiënten kunnen vragen om feedback/ support door een mail te zenden naar hun therapeut. Ook hier geldt dat de therapeut minimaal binnen vijf werkdagen na het bericht van patiënt zal reageren. Dan zal er op dezelfde manier feedback worden gegeven als bij de andere conditie. Indien patiënten onvoldoende hebben geprofiteerd van de CGIT dan zal hen reguliere CGT behandeling worden aangeboden met een maximale duur van 6 maanden en 12-14 sessies. CGT zal worden aangeboden wanneer patiënten (nog) ernstig moe (CIS-fatigue > 35) en/ of beperkt zijn (SIP total >700) na CGIT of wachtlijst.

Inschatting van belasting en risico

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat er geen nadelige effecten zijn van CGT voor CVS [10] en zelf-instructies (zie protocol pg 12/13). Ook in een ander onderzoek naar CGIT bij adolescente CVS-patiënten zijn er geen nadelige effecten gerapporteerd. Er zijn geen specifieke risicofactoren geassocieerd met CGIT voor CVS en de last voor patiënten is beperkt. Patiënten die toebedeeld zijn aan de wachtlijstgroep zullen een extra assessment ontvangen in vergelijking met mensen die niet meedoen met deze studie. Patiënten in de wachtlijst conditie wachten niet langer dan normaalgesproken voordat de individuele CGT start. Vele patiënten worden voor behandeling verwezen naar het Nijmeegs Kenniscentrum Chronische Vermoeidheid waardoor de wachttijd voor start van de behandeling 6 maanden is. De wachttijd periode is te wijten aan beperkte behandelcapaciteit. Het voordeel van deelname aan deze studie is dat patiënten de mogelijkheid hebben direct te starten met CGIT in plaats van wachten op de reguliere CGT.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
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)

om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie moet iemand voldoen aan de onderstaande criteria:

- * ≥ 18
- * kunnen spreken, lezen en schrijven in het Nederlands
- * voldoen aan de criteria van de US Center for Disease Control and Prevention (criteria for chronic fatigue) 1994
- * Score ≥ 35 op de Checklist Individual Strength (CIS), subschaal voor de ernst van vermoeidheid
- * Hebben een totale score van ≥ 700 op de Sickness Impact Profile r_08 (SIPr08) een maat voor beperkingen door vermoeidheid
- * die 'geinformeerde toezegging' hebben ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die bezig zijn met financieel gerelateerde juridische procedures in verband met beperkingen door CVS-klachten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2013
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22165
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42543.091.12
OMON	NL-OMON22165
OMON	NL-OMON25622