

Cognitieve gedragstherapie vai het internet voor chronische vermoeidheid bij patienten met type 1 diabetes: een gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 20-06-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het hoofddoel van het onderzoek is te toetsen of cognitieve gedragstherapie een effect op de vermoeidheid van patienten met type 1 diabetes heeft en of dit effect ook 6 maanden na het beëindigen van de behandeling stabiel blijft. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40479

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CGT voor vermoeidde diabetes patienten

Aandoening

- Overige aandoening
- Diabetescomplicaties
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

chronische vermoeidheid bij patienten met type 1 diabetes (suikerziekte)

Aandoening

chronische vermoeidheid bij type 1 diabetes patienten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Diabetes Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische vermoeidheid, cognitieve gedragstherapie, gecontroleerde studie, gerandomiseerde, type 1 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Ernst van de vermoeidheid gedurende de afgelopen twee weken (Checklist
Individuele Spankracht)

Secundaire uitkomstmaten

- Beperkingen op 8 verschillende terreinen (gemeten met de Sickness Impact
Profile)
- HbA1c (gemeten direct voor en na behandeling en-of wachtlijst) en glucose
variabiliteit gedurende twee dagen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent onderzoek bij patiënten met type 1 diabetes heeft aangetoond dat chronische vermoeidheid een vaak voorkomend verschijnsel is en gepaard gaat met ernstige beperkingen. Mogelijke instandhoudende factoren van deze vermoeidheid waren dysfunctionele vermoeidheidsgerelateerde opvattingen en gedragingen die ook een rol spelen bij chronische vermoeidheid in andere patiëntenpopulaties zoals vermoeidheid na kanker of het chronisch vermoeidheidssyndroom. Cognitieve gedragstherapie helpt patiënten deze dysfunctionele opvattingen en gedragingen te veranderen. Dit zou in patiënten met type 1 diabetes, net zoals in andere patiëntengroepen, tot een duidelijke afname van de vermoeidheid en daarmee

gepaard gaande beperkingen kunnen leiden. Tevens verwachten wij door de afname van vermoeidheid een positief effect op het diabetesmanagement.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is te toetsen of cognitieve gedragstherapie een effect op de vermoeidheid van patiënten met type 1 diabetes heeft en of dit effect ook 6 maanden na het beëindigen van de behandeling stabiel blijft. Secundaire uitkomstmaten zijn beperkingen en HbA1c en bloed glucose variabiliteit als maat voor diabetesmanagement.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een gerandomiseerde, gecontroleerde studie met een wachtlijst conditie als controlegroep. De onderzoeker die het databestand voor de berekeningen beheert en de berekeningen uitvoert is "blinded" in de zin dat hij of zij geen kennis heeft over de conditie die patiënten geloot hebben. Gemeten wordt voor en direct na de interventie cq. controle conditie alsmede zes maanden follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie (cognitieve gedragstherapie) bestaat uit een introductie, zes aanvullende modules, en een evaluatie: - De introductie bevat het opstellen van therapiedoelen en een sectie psychoeducatie (2-3 sessies gedurende 3 weken) en vindt op locatie in Nijmegen plaats. - De aanvullende modules worden op basis van de beginmeting door de behandelaar aan de individuele patient toegekend en via internet ter beschikking gesteld (maximaal 6 modules gedurende 11 weken). Mogelijke modules zijn regulatie van het slaap- en waakritme, herformulering van vermoeidheidsgerelateerde opvattingen, regulatie en geleidelijke opbouw van lichamelijke activiteit, herformulering van pijngerelateerde opvattingen, het verbeteren van sociale steun en het reduceren van diabetesgerelateerde stress. - De evaluatiefase (2 tot 4 sessies gedurende 6 weken) vindt tevens op locatie in Nijmegen plaats. Naast het bereiken van de therapiedoelen wordt in dit onderdeel gesproken over het effect van de behandeling en terugvalpreventie.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op nadelige effecten wordt op basis van eerder onderzoek gering geschat. De belasting voor patiënten die aan het onderzoek meedoen is grotendeels vergelijkbaar met de belasting van patiënten die bij het NKCv in reguliere vermoeidheidsbehandeling zijn (patiënten na behandeling van kanker, patiënten met het chronisch vermoeidheidssyndroom).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

- tussen de 18 en 70 jaar
- tenminste 1 jaar geleden gediagnosticeerd met type 1 diabetes
- beheersing van de Nederlandse taal
- ernstig vermoeid (geoperationaliseerd als een score van 35 of hoger op de Checklist Individuele Spankracht)
- vermoeid sinds 6 maanden of langer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen psychiatrische of medische co-morbiditeit die de vermoeidheid kan verklaren
- gebruik van een rolstoel

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	06-02-2014
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2015
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: 27693

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL43178.091.13
OMON	NL-OMON27693