

E-health cognitieve gedragstherapie bij nierdonoren - een pilotstudie

Gepubliceerd: 07-10-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van het huidige onderzoeksproject is via een pilotstudie de uitvoerbaarheid en tevredenheid met de nieuw ontwikkelde ehealth interventie voor nierdonoren te evalueren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41051

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-health cognitieve gedragstherapie - een pilotstudie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nierdonoren

Aandoening

nierdonoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Nierstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve gedragstherapie, E-health, nierdonoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de uitvoerbaarheid en de tevredenheid met de nieuw ontwikkelde ehealth interventie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de eventuele verandering in het psychosociaal of fysiek functioneren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de grote voordelen voor de ontvanger en de relatief geringe risico's voor de donor is levende donor niertransplantatie de behandeling van voorkeur voor patiënten met chronisch nierfalen. Het aantal donoren dat bij leven een nier afstaat aan een bekende of onbekende is de afgelopen jaren sterk toegenomen. Uit internationaal onderzoek is bekend dat levende donor niertransplantatie bij circa 10-25% van de donoren kan leiden tot emotionele en lichamelijke problemen op de langere termijn (bijvoorbeeld depressieve klachten, vermoeidheid of pijn). Op dit moment zijn nog geen evidence-based interventies voor donoren met een verhoogd risico op langere termijn aanpassingsproblemen beschikbaar.

Uit voorgaand onderzoek blijkt dat cognitieve gedragstherapie via internet even effectief is als interventies met face-to-face contact, bijvoorbeeld op het gebied van angst of depressie (Berstrom et al., 2003; Christensen et al. 2004; Lange et al., 2003). Tevens is de toepassing van ehealth bij patiënten met chronisch somatische aandoeningen onderzocht, waarbij een recente meta-analyse aantoonde dat ehealth cognitieve gedragstherapie onder begeleiding van een therapeut een effectieve behandeling is voor patiënten met chronisch somatische aandoeningen (van Beugen et al., 2014). Voor huidige studie werd een ehealth interventie voor (potentiële) nierdonoren met een verhoogd risicoprofiel ontwikkeld, gebaseerd op evidence-based interventies voor patiënten met chronische somatische aandoeningen. Door middel van focusgroep-interviews met nierdonoren en zorgprofessionals werden thema's geselecteerd voor de ehealth

behandeling. In huidige pilotstudie wordt de uitvoerbaarheid en de tevredenheid met de nieuw ontwikkelde ehealth interventie onderzocht in een kleine groep (potentiële) donoren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoeksproject is via een pilotstudie de uitvoerbaarheid en tevredenheid met de nieuw ontwikkelde ehealth interventie voor nierdonoren te evalueren.

Onderzoeksopzet

Huidige studie is een pilotstudie van een nieuw ontwikkelde ehealth interventie voor nierdonoren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het betreft een op cognitief gedragstherapie gebaseerde interventie via internet. De interventie duurt een aantal weken en bestaat uit een of twee van de vier mogelijke behandelmodules, afgestemd op het risicoprofiel van de donor. De behandelmodules zijn: omgaan met problemen in sociale relaties, negatieve stemming, vermoeidheid, omgaan met (tijdelijke) lichamelijke beperkingen en omgaan met pijn. Voorafgaand aan de interventie vindt een intakegesprek plaats met de therapeut. In dit gesprek worden de doelen voor de behandeling bepaald. De therapeut geeft minimaal een keer per week feedback aan de donor over de opdrachten. Dit gebeurt via een berichtenbox. De therapeuten zijn getraind in het uitvoeren van het cognitief gedragstherapeutische protocol.

Inschatting van belasting en risico

Voor de donoren zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek. Er wordt enkel om de nodige tijdsinvestering gevraagd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
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)

mensen die de medische en psychosociale screening voor nierdonatie hebben doorlopen of donoren die recent hun nier hebben afgestaan, die 18 of ouder zijn en de Nederlandse taal goed beheersen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige psychiatrische comorbiditeit die interfereert met het onderzoeksprotocol, mensen die elders een psychologische behandeling volgen, zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-02-2015

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2014

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL50145.091.14