

Re-integratie Onderzoek Xentix

Gepubliceerd: 30-10-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Ter reductie van verzuim en stress-gerelateerde problematiek heeft de firma Letec een techniek ontwikkeld waarbij gebruikt wordt gemaakt naast coaching van het lichttherapie/magneetveldtherapie behandelplatform Xentix. Om de effectiviteit van deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41105

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROX

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

burnout, chronische stress

Aandoening

chronische werkgerelateerde stress

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Letec ,Letec Life Enhancement BV, Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arbeidsparticipatie, burnout, lichttherapie, magneetveldtherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is arbeidsparticipatie (terugkeer naar werk)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten in dit onderzoek zijn afname van vermoeidheid en stress en verbetering van de kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Burnout (werk-gerelateerde chronische stress) is een probleem dat veel voorkomt op de werkvloer en houdt in dat men zich vooral uitgeput voelt. Behalve dat het een aanslag is op de gezondheid, het welzijn en het functioneren van de werknemer, is het voor de werkgever en voor de maatschappij kostbaar als een werknemer afwezig is vanwege verzuimkosten, verlies aan productiviteit en medische kosten. De gangbare behandeling van burnout is de cognitief-gedragsmatige aanpak (coaching) waarbij wordt gekeken naar factoren die hebben bijgedragen aan het ontstaan van de problematiek. Bij deze behandeling is klachtenreductie het belangrijkste doel.

Arbeidsparticipatie wordt gemeten door het percentage uren per week dat men aan het werk is bij aanvang van het onderzoek te vergelijken met het percentage uren per week dat men aan het werk is na 12 weken behandeling en nogmaals na 24 weken (vanaf intake). In het onderzoek wordt vermoeidheid gemeten met de subschaal voor emotionele uitputting van de Utrechtse Burnout Schaal (UBOS). Stress wordt gemeten met behulp van de stressschaal van de 4DKL. Tevens wordt chronische stress gemeten door middel van cortisolmetingen in hoofdhaar en met gebruik van een auditieve vigilantietest. De kwaliteit van leven wordt gemeten met behulp van de subschalen van de SF-36: vitaliteit, rolbeperking emotioneel, en sociaal functioneren en met de herstelbehoefteschaal.

Doel van het onderzoek

Ter reductie van verzuim en stress-gerelateerde problematiek heeft de firma

Letec een techniek ontwikkeld waarbij gebruikt wordt gemaakt naast coaching van het lichttherapie/magneetveldtherapie behandelplatform Xentix. Om de effectiviteit van deze methode aan te tonen is een *proof of concept* noodzakelijk. Deze kan worden verkregen door middel van een wetenschappelijk onderzoek waarbij de onderzoeksvraag is of de therapie met behulp van licht/magneetveldtherapie een bijdrage kan leveren aan de arbeidsparticipatie (terugkeer naar werk), het terugdringen van stress en vermoeidheid en het verbeteren van de kwaliteit van leven. Het onderzoek zal inzicht geven in de effectiviteit van de behandeling met lichttherapie/magneetveldtherapie. De intentie is om bij gebleken effectiviteit de behandeling te implementeren binnen de zorg voor mensen met burnout klachten

Onderzoeksopzet

De studie betreft een gerandomiseerd placebo gecontroleerd onderzoek en zal circa 1 jaar duren waarbij een aantal deelnemers (n=90) met voorgenoemde problematiek wordt ingedeeld in drie groepen namelijk groep 1 krijgt lichttherapie/magneetveldtherapie en coaching, groep 2 krijgt dezelfde behandeling waarbij de lichttherapie/magneetveldtherapie niet is ingeschakeld en groep 3 krijgt uitsluitend coaching.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gedurende 12 weken, 2 x per week gedurende 40 minuten op het behandelplatform met lichttherapie/magneetveldtherapie/coaching behandeld (groep 1). Een placebo groep krijgt dezelfde behandeling waarbij de Xentix niet is ingeschakeld (groep 2) en een controle groep krijgt uitsluitend coaching (groep 3).

Inschatting van belasting en risico

De belasting als gevolg van deelname aan het onderzoek is zeer gering. Zowel intake (interview), vragenlijsten, vigilantie test en het afknippen van een klein plukje hoofdhaar zal door de proefpersonen als weinig belastend worden ervaren. Bijwerkingen worden zelden waargenomen en de behandeling met lichttherapie en zeer zwakke magnetische velden wordt door vrijwel alle gebruikers als niet onprettig gevonden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Werknemers met burnout klachten tussen 18 en 65 jaar die minimaal 50% verzuimen.
Diagnostische criteria voor overspanning (klachten 0 - 6 maanden) + niet in staat zijn tot het geheel of gedeeltelijk verrichten van werkzaamheden
Beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap
Ernstige somatische problematiek zoals diabetes en epilepsie
Ernstige oogafwijkingen
Vermoeden van verwardheid of ernstige somberheid
Gebruik van psychofarmaca met uitzondering van selectieve serotonine-heropname remmers

SSRI*s
Pacemaker/neurostimulatoren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-11-2014
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Lichttherapie / Magneetveldtherapie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26701

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49345.018.14
OMON	NL-OMON26701