

Effectiviteit van een web-based, educatie-gerichte, kwaliteit van leven interventie in non-segmentale vitiligo patiënten: een gerandomiseerd klinisch onderzoek.

Gepubliceerd: 29-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het meten van de effectiviteit van de E-learning Kwaliteit van Leven gecombineerd met standaardbehandeling ten opzichte van standaardbehandeling alleen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42778

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EQoL interventie in non-segmentale vitiligo patiënten

Aandoening

- Pigmentatiestoornissen

Synoniemen aandoening

Non-segmentale vitiligo

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, E-learning, Kwaliteit van Leven, Vitiligo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in emotions en functioning subscores van de Skindex-29 vragenlijst tussen de scores bij aanvang van de studie en 3 en 6 maanden na inclusie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn verbetering in self-efficacy, coping strategieën, gevoelens van stigmatisatie en symptomen van angst en depressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitiligo is een verworven huidaandoening met gedepigmenteerde maculae ten gevolge van destructie van melanocyten. Er zijn geen genezende behandelingen voor vitiligo beschikbaar en de meeste behandelingen laten overwegend teleurstellende resultaten zien. De kwaliteit van leven is vaak significant verlaagd in vitiligo patiënten. Recente richtlijnen bevelen psychologische interventies aan in vitiligo patiënten, maar geen specifieke psychologische interventies kunnen worden aangeraden op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur. Psychosociale problemen zouden moeten worden geadresseerd en psychologische interventies kunnen voordelig zijn in vitiligo patiënten.

Doel van het onderzoek

Het meten van de effectiviteit van de E-learning Kwaliteit van Leven gecombineerd met standaardbehandeling ten opzichte van standaardbehandeling alleen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde open-label gecontroleerde interventie-studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

E-learning Kwaliteit van Leven (EKvL); een Nederlandse web-based, educatie-gerichte, ziekte-gerelateerde kwaliteit van leven interventie voor patiënten met een chronische huidaandoening. De EKvL zal gecombineerd worden met standaardbehandeling en zal vergeleken worden met standaardbehandeling alleen.

Inschatting van belasting en risico

Participanten in de studie zullen geen vertraging of nadeel ontvangen in de behandeling van de vitiligo, omdat de standaardbehandeling gecontinueerd zal worden in beide studie groepen. De behandeling met de E-learning Kwaliteit van Leven heeft een hypothetische lage kans op bijwerkingen en andere risico's. Desalniettemin moeten patiënten ingedeeld in de interventie-groep tijd investeren in de E-learning en dit zou als een last ervaart kunnen worden door sommige patiënten. Daarentegen, de E-learning zou potentieel een wezenlijke verbetering kunnen geven in de kwaliteit van leven. Wij achten de last door participatie aan de studie in balans met het verwachte effect van de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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)

- Diagnose van non-segmentale vitiligo
- Patiënten die het SNIP bezoeken tijdens reguliere controlebezoeken en welke standaardbehandeling krijgen
- Skindex-29 emotion scores van ≥ 35 en/of functioning scores van ≥ 32
- Leeftijd van 18 jaar en ouder
- Patiënten zijn bereid en in staat geschreven toestemming te verlenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen toegang tot een computer met internetconnectie
- Mentale en/of fysieke belemmeringen die participatie in de studie zouden kunnen obstrueren
- Psychiatrische comorbiditeit (bijvoorbeeld: depressie, angststoornis)
- De Nederlandse taal niet machtig zijn
- Participatie in een andere studie met kwaliteit van leven als uitkomstmaat
- Onder psychologische en/of psychiatrische behandeling zijn op het moment van includeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-02-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2016
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55633.018.15