

E-mental health interventie voor patiënten met exsudatieve netvliesandoeningen die intra-oculaire anti-VEGF injecties ontvangen (E-PsEYE) * pilot studie

Gepubliceerd: 18-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Onderzoeken of E-PsEYE leidt tot een verlaging van depressie en angstklachten (primaire uitkomstmaten) en problemen met acceptatie van de visuele beperking (secundaire uitkomstmaat). Uitvoeren van een procesevaluatie om inzicht te krijgen in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43082

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-PsEYE pilot

Aandoening

- Overige aandoening
- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

diabetische retinopathie, macula degeneratie, neerslachtigheid, netvliesandoeningen, schrik, teneergeslagenheid (depressie), vrees (angst)

Aandoening

angstsymptomen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Soma_Psyche VUmc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, depressie, e-mental health, visuele beperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Symptomen van depressie wordt gemeten met de PHQ-9 vragenlijst (bestaande uit 9 vragen op een 4-punts Likert schaal, totaalscore van 0 tot 27, waarbij een hogere score meer depressieklachten aangeeft). Symptomen van angst worden gemeten met de HADS-A vragenlijst (bestaande uit 7 vragen op een 4-punts Likert schaal, totaalscore van 0 tot 21, waarbij een hogere score meer angstklachten aangeeft). Beide vragenlijsten zijn veel gebruikt en gevalideerd in een visueel beperkte populatie.

Secundaire uitkomstmaten

Acceptatie van visusverlies wordt gemeten met de Adaptation to Vision Loss (AVL) schaal (met 9 vragen op een 4-punts Likert schaal, totaalscore van 0 tot 27, waarbij een hogere score betere acceptatie aangeeft). Therapietrouw wordt vastgesteld door patiënten en maatschappelijk werkers die de inzet van de patiënt in het naleven van de interventie waarderen, op basis van een 10-puntsschaal (0 =geen inspanning, 10 =volledige inspanning). Tevredenheid van de patiënt wordt gemeten met de Geestelijke Gezondheidszorg (GGZ) thermometer

van tevredenheid. Dit is een veel gebruikte vragenlijst (20 vragen) over de tevredenheid van de patiënt met de verstrekte informatie, hun relatie met de maatschappelijk werker, en de resultaten van de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Netvliesandoeningen zijn de belangrijkste oorzaak van verlies van het gezichtsvermogen bij oudere volwassenen. Een medicamenteuze remming van de groeifactor VEGF (vascular endothelial growth factor) in het oog kan een gunstig effect hebben bij deze aandoeningen. Men ontvangt hierbij herhaaldelijke injecties in het oog (intravitreale injectie). In veel gevallen kan dit een verslechtering van het zicht voorkomen. De effecten verschillen echter sterk per patiënt. Het proces naar steeds verdergaande visusbeperking en onzekerheid rondom de werking van de anti-VEGF injecties kan grote invloed hebben op het psychosociaal welbevinden van patiënten. Uit eerder onderzoek blijkt dat ongeveer één op de drie patiënten depressie en/of angstklachten ervaart. Deze klachten hebben een negatieve invloed op de kwaliteit van leven en kunnen de visuele en lichamelijke conditie van mensen verder verslechteren. Om patiënten hierbij te ondersteunen wordt via Internet een zelfhulpkursus (genaamd E-PsEYE) aangeboden, gebaseerd op cognitieve gedragstherapie. Dit vraagt relatief weinig inspanning van professionals, men wordt ondersteund bij het zelf managen van het zorgproces en het kan op termijn een kostenbesparing opleveren.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of E-PsEYE leidt tot een verlaging van depressie en angstklachten (primaire uitkomstmaten) en problemen met acceptatie van de visuele beperking (secundaire uitkomstmaat). Uitvoeren van een procesevaluatie om inzicht te krijgen in therapietrouw en patiënttevredenheid. Onderzoeken van de haalbaarheid van de pilot studie als een opmaat naar een *randomised controlled trial* (RCT) in een grotere groep patiënten om de effectiviteit van E-PsEYE aan te kunnen tonen. Gegevens van de pilot studie kunnen gebruikt worden om de interventie te optimaliseren (haalbaarheid en uitvoerbaarheid te vergroten), een indruk te krijgen van de omvang van het effect, en een goede sample size berekening uit te kunnen voeren.

Onderzoekopzet

Op basis van een pilot studie (n=30) wordt de haalbaarheid van het uitvoeren

van een RCT naar de kosteneffectiviteit van E-PsEYE vastgesteld. Alle uitkomstmaten worden gemeten op baseline en na 3 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

E-PsEYE is een op cognitieve gedragstherapie gebaseerde e-mental health interventie (aangeboden via het Internet) bestaande uit 9 modules gericht op het verlagen van depressie en angstklachten en het verhogen van acceptatie van visusverlies. Het programma bestaat uit een welkomstmodule, waarin de patiënt wordt geïnformeerd over zijn ziekte en de werking van de anti-VEGF injecties en waarin duidelijk wordt wat de interventie inhoudt en welke vervolgmodes kunnen worden gevolgd. Ook zal er aandacht zijn voor de mogelijkheden van extra zorg, bijvoorbeeld van revalidatie instellingen voor blinden en slechtzienden. Vervolgens worden depressie-, angstklachten en acceptatie van de visuele beperking vastgesteld met een >mood-thermometer>. Indien patiënten klachten hebben, wordt geadviseerd door te klikken naar de inhoudelijke modules, die online worden ondersteund door een maatschappelijk werker van Koninklijke Visio (revalidatie instelling voor blinden en slechtzienden). Indien klachten ernstig zijn, of indien men in het verleden een depressie of angststoornis heeft gehad, wordt geadviseerd om contact op te nemen met de maatschappelijk werker, die het e-mental health programma online/telefonisch ondersteunt. De 8 inhoudelijke modules zijn gebaseerd op de eerder ontwikkelde en voor visueel beperkte ouderen effectief gebleken zelfhulp cursus >Blik op je dip> en bevatten de volgende onderwerpen: (1) omgaan met netvliesandoeningen en de onzekerheid rondom anti-VEGF injecties; (2) omgaan met gevoelens van somberheid en angst; (3) omgaan met vermoeidheid en stress; (4) het ondernemen van plezierige activiteiten ondanks de visuele beperking; (5) omgaan met negatieve gedachten; (6) identificeren en vervangen van negatieve gedachtepatronen; (7) assertief communiceren; (8) reflectie en doelformulering. De duur van de interventie is afhankelijk van de behoefte van patiënten, maar kan worden gespreid over maximaal 3 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie is met een minimale overschrijding van verwaarloosbaar risico. Wij verwachten dat de last van E-PsEYE aanvaardbaar is. De nadruk van het programma ligt op het informeren en ondersteunen van patiënten met depressie, angst en acceptatie problemen. Het is echter mogelijk dat er door de interventie 'adverse effects' optreden, waardoor symptomen juist kunnen verergeren. In dat geval zal meteen de huisarts ingeschakeld worden. Deelname is daarnaast vrijwillig en deelnemers kunnen zich op elk moment terugtrekken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Inclusie criteria zijn: (A) patiënten moeten ten minste milde symptomen van depressie en/of angst ervaren (score van 5 of hoger op de Patient Health Questionnaire (PHQ) -9 en/of een score van 3 of hoger op de Hospital Anxiety and Depression Scale * Anxiety (HADS-A)); (B) patiënten moeten de Nederlandse taal voldoende beheersen; en (C) patiënten moeten toegang hebben tot het Internet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn: (A) patiënten zijn cognitief beperkt, gemeten per telefoon met de six-item Mini Mental State Examination (score <3); en (B) patiënten hebben ernstige depressieklachten (score van 20 of hoger op de Patient Health Questionnaire (PHQ)-9).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-10-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2016

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	NL58660.029.16