

Ontwikkeling van een psychologische training van verwachtingen - fase 3: pilot feasibility onderzoek

Gepubliceerd: 17-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Door middel van deze pilot feasibility studie zal de haalbaarheid (feasibility) van de eHealth en serious gaming training gebaseerd op psychologische verwachtingsmechanismen worden geëvalueerd. Daarnaast zal de tevredenheid van de deelnemers aan de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRAIN-HEAL-TH-3

Aandoening

- Overige aandoening
- Auto-immuunziekten
- Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische pijn of chronische jeuk

Aandoening

Het onderzoek wordt uitgevoerd onder patiënten met chronische aandoeningen die gepaard gaan met jeuk (zoals psoriasis of eczeem) en/of pijn (zoals reumatoïde artritis of fibromyalgie), en onder gezonde mensen.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: European Research Council Proof of Concept Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conditionering, eHealth, Gezondheid, Verwachtingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen van deze pilot feasibility studie zijn de feasibility (haalbaarheid) van de online interventie en de tevredenheid met de interventie, gemeten door vragenlijsten (zie pagina 19 van het protocol voor meer informatie over metingen).

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studies laten zien dat verwachtingen over gezondheid en ziekte directe invloed kunnen hebben op gezondheid en behandeluitkomsten, bijvoorbeeld door het opwekken van anti-inflammatoire effecten. In dit project wordt kennis over de effecten van impliciete en expliciete verwachtingsmechanismen zoals conditioneren en verbale suggesties toegepast in een psychologische eHealth en serious gaming training, met als doel gezondheidsuitkomsten te optimaliseren. In dit onderzoek wordt een prototype van deze training verder verfijnd en verbeterd. Voorafgaand aan het huidige onderzoek zal de functionaliteit en bruikbaarheid (usability) van de interventie worden onderzocht (fase 2: TRAIN-HEAL-TH-2, dossiernummer NL58186.058.16). In het huidige project (fase 3) wordt de haalbaarheid (feasibility) van deze interventie onderzocht.

Doel van het onderzoek

Door middel van deze pilot feasibility studie zal de haalbaarheid (feasibility) van de eHealth en serious gaming training gebaseerd op psychologische verwachtingsmechanismen worden geëvalueerd. Daarnaast zal de tevredenheid van de deelnemers aan de interventie worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Pilotstudie waarin de feasibility van- en tevredenheid met de nieuw ontwikkelde eHealth en serious gaming training wordt onderzocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De training bestaat uit een psychologische (non-farmacologische) eHealth en serious gaming interventie gericht op het optimaliseren van gezondheidsuitkomsten. De training heeft een duur van 6 tot 12 weken en is gebaseerd op cognitieve gedragstherapie, in combinatie met automatische en bewuste verwachtingsleer principes (zie pagina 15 van het protocol voor interventiebeschrijving).

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor participanten in deze studie is verwaarloosbaar. De belasting van participanten bestaat uit een tijdsinvestering van tweemaal ongeveer 45 minuten voor het invullen van de vragenlijsten voor en na de interventie, 1 uur voor de afspraak met de therapeut en ongeveer 15-30 minuten per dag gedurende de 6 tot 12 weken durende interventie. Er zijn geen directe voordelen aan deelname aan deze studie. De grootste bijdrage van deze studie is dat een innovatieve non-farmacologische training gericht op het optimaliseren van gezondheidsuitkomsten een aanvulling kan zijn op, of op termijn een vervanging kan zijn van, huidige farmacologische behandelingen. Dit kan leiden tot nieuwe therapeutische mogelijkheden voor patiënten met chronische somatische aandoening die langdurige farmacologische behandeling nodig hebben.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

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)

Voor gezonde vrijwilligers:

- leeftijd * 18 jaar
- voldoende begrip van de Nederlandse taal; Voor patiënten met een chronische pijn of chronische jeuk aandoening:
- leeftijd * 18 jaar
- voldoende begrip van de Nederlandse taal
- bevestigde diagnose van chronische pijn aandoening of chronische jeuk aandoening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor gezonde vrijwilligers:

- bevestigde diagnose van chronische pijn aandoening of chronische jeuk aandoening
- ernstige fysieke of psychologische aandoeningen (bijv. kwaadaardige tumoren, psychose, DSM-V diagnose [American Psychiatric Association, 2013]) die interfereren met het studieprotocol
- zwangerschap; Voor patiënten met een chronische pijn of chronische jeuk aandoening:

- ernstige fysieke of psychologische aandoeningen (bijv. kwaadaardige tumoren, psychose, DSM-V diagnose [American Psychiatric Association, 2013]) die interfereren met het studieprotocol
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-09-2017

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL58192.058.16