

Vermoeidheid te lijf! Een aanpak om grip te krijgen op vermoeidheid.

Gepubliceerd: 12-03-2015 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Het ontwikkelen, aanbieden en evalueren van een psychosociale interventie gericht op het beter leren omgaan en verminderen van de vermoeidheid (primaire uitkomstmaat) en daarmee het verbeteren van de kwaliteit van leven (secundaire uitkomstmaat) van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43728

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vermoeidheid te lijf!

Aandoening

- Overige aandoening
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

Vermoeidheid

Aandoening

Vermoeidheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nierstichting

Overige ondersteuning: Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dialysepatiënten, Psychosociale interventie, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: Het verschil in ervaren vermoeidheid tussen interventie- en controlegroep (gemeten met de CIS-fatigue).

(N.B.: Herhaald gemeten over tijd, tussen en binnen groepen).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat: Het verschil in ervaren kwaliteit van leven tussen interventie- en controlegroep (gemeten met de KDQOL-SF).

(N.B.: Herhaald gemeten over tijd, tussen en binnen groepen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verskillende studies laten zien dat vermoeidheid zeer vaak voor komt bij dialysepatiënten. De prevalentie van vermoeidheid ligt tussen de 60 en 97% . Deze vermoeidheid heeft een enorme impact op het dagelijks leven van nierpatiënten; wordt ervaren als een bron van stress en beperkt onder meer de zelfstandigheid en het activiteitsniveau. Vermoeidheid heeft daarmee een enorme impact op het ervaren levensgeluk en de kwaliteit van leven. De vermoeidheid van dialysepatiënten heeft daarnaast een negatieve invloed op overlevingskansen. Hoewel vermoeidheid vaak wordt gezien als een bijwerking van de nierziekte of dialyse, blijkt uit onderzoek dat ook psychologische- en omgevingsfactoren van invloed zijn op de ervaren vermoeidheid. Het gaat hier bijvoorbeeld om factoren als stress, angst, somberheid, cognities, coping-stijl, energie-management en sociale steun. De behandeling van vermoeidheid vraagt daarom niet alleen een medische maar ook een psychosociale

aanpak. Er zijn echter, voor zover bekend, geen psychosociale interventies rondom vermoeidheid bij dialysepatiënten beschreven. Dit terwijl er op basis van studies bij vermoeidheid bij kanker, chronische pijn, het chronisch vermoeidheidssyndroom, niet-aangeboren hersenletsel en spierziekten blijkt dat dergelijke interventies effectief zijn bij vermoeidheid die door een samenspel van oorzaken veroorzaakt wordt.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen, aanbieden en evalueren van een psychosociale interventie gericht op het beter leren omgaan en verminderen van de vermoeidheid (primaire uitkomstmaat) en daarmee het verbeteren van de kwaliteit van leven (secundaire uitkomstmaat) van dialysepatiënten.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde Interventiestudie (RCT). Het betreft een longitudinaal *mixed methods* onderzoek waarin zowel kwantitatieve als kwalitatieve methoden worden ingezet bij dataverzameling (vragenlijsten (zelfrapportage), observaties, interviews, focusgroepen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Psychosociale behandeling/ ondersteuning bij vermoeidheidsklachten (interventiegroep) VS reguliere behandeling zonder psychosociale behandeling/ondersteuning bij vermoeidheidsklachten (controlegroep). Interventiegroep: De psychosociale behandeling bestaat uit 4-6 gesprekssessies met een medisch maatschappelijk werker (a 45 min. per sessie) en enkele huiswerkopdrachten waar de patiënt zelf mee aan de slag gaat.

Inschatting van belasting en risico

Het voeren van gesprekken met een maatschappelijk werker, het uitvoeren van opdrachten en het invullen van vragenlijsten, vragen van deelnemers een zekere tijdsinvestering en inzet.

Om het effect van de behandeling op de korte en langere termijn vast te stellen, wordt er op vier momenten - over een periode van 1 jaar en 1 maand - een kwantitatieve meting uitgevoerd aan de hand van vragenlijsten. Deze vragenlijsten worden ingevuld door de deelnemers uit zowel de interventiegroep als de controlegroep. Om onnodige belasting van patiënten te voorkomen is met het onderzoeksteam en de onderzoekspartners* kritisch gekeken naar de selectie van vragenlijsten. Hierbij is gekeken naar het belang en noodzaak van elke vragenlijst en de gemiddelde duur die het invullen in beslag neemt (zie voor een bijlage het onderzoeksprotocol). Ook de leden van de Denktank* worden met het oog op het voorkomen van overbelasting van participanten nog gevraagd kritisch te kijken naar de beoogde vragenlijsten. Het invullen van de

vragenlijsten kost deelnemers 60 minuten per meting. Deelnemers kunnen zelf bepalen op welk moment van de dag zij de vragenlijsten invullen. Zij kunnen dit ook verspreiden over meerdere dagen.

De patiënten die deelnemen in de interventiegroep krijgen een behandeling aangeboden die gericht is op het beter leren omgaan met/ verminderen van vermoeidheidsklachten. Deze behandeling bestaat uit 4-6 individuele gesprekken met een medisch maatschappelijk werker waarin verschillende modules rondom vermoeidheid aan bod komen (+/- 45 min per sessie). De te volgen modules worden in overleg tussen medisch maatschappelijk werker en patiënt vastgesteld, het uitvoeren van enkele huiswerkopdrachten is onderdeel van de behandeling.

Tevens wordt met een selectie patiënten (+/- 15) uit de interventiegroep gesproken over de verwachtingen en ervaringen m.b.t. de behandeling. Deze interviews nemen 60-90 minuten in beslag. De interviews vinden plaats op een moment en locatie die voor de patiënten het beste uitkomt. Er worden vervolgens nog 10 patiënten uitgenodigd voor een groepsgesprek om ervaringen met de behandeling met elkaar te delen en het aandragen van suggesties ter verbetering van de behandeling. De duur van dit groepsgesprek is afhankelijk van de belastbaarheid van de deelnemende patiënten maar neemt in elk geval niet meer dan 2,5 uur in beslag (inclusief pauzes). De totale doorlooptijd van het onderzoek bedraagt voor zowel deelnemers in de interventie- als in de controlegroep 1 jaar en 1 maand.

* Er zijn momenteel twee onderzoekspartners aangesloten bij het onderzoeksteam. Dit zijn ervaringsdeskundigen op het gebied van nierziekten/dialyse - ofwel omdat zij zelf patiënt zijn, ofwel omdat een directe naaste patiënt is. De onderzoekspartners denken en werken mee aan het onderzoek en brengen hiermee doorlopend het patiëntenperspectief in. Dit draagt bij aan de waarborging van kwaliteit van onderzoek en te ontwikkelen behandelprotocol. De Denktank is een adviesgroep die is samengesteld om diverse betrokkenen vanuit hun verschillende perspectieven mee te laten kijken met het onderzoek en hiermee de kwaliteit van het onderzoek en het te ontwikkelen/toetsen behandelprotocol te optimaliseren. Deelnemers zijn patiënten (vanuit de Nierpatiënten Vereniging Nederland - NSN), medisch maatschappelijk werkers en nefrologen.

Hoewel er sprake is van enige belasting van patiënten, verwachten wij, mede op basis van eerder onderzoek, dat patiënten door de behandeling meer grip zullen krijgen op hun vermoeidheid. Vermoeidheidsklachten zullen hierdoor naar verwachting verminderen en de ervaren kwaliteit van leven toenemen. Bij gebleken effectiviteit van de behandeling, zal het behandelprotocol beschikbaar worden gesteld aan ziekenhuizen en dialysecentra die behoefte hebben aan een psychosociaal aanbod om vermoeidheid te verminderen. Hiermee wordt een meer structurele aanpak van vermoeidheidsklachten bij dialysepatiënten beoogd, en een substantiële bijdrage geleverd aan de kwaliteit van leven van deze patiëntengroep.

Contactpersonen

Publiek

Nierstichting

Groot Hertoginnelaan 34
Bussum 1405 EE
NL

Wetenschappelijk

Nierstichting

Groot Hertoginnelaan 34
Bussum 1405 EE
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)

Nierpatiënten (M/V) die:- Overdag dialyseren (PD,HD; zowel thuis als in het ziekenhuis of dialysecentrum);
- Vermoeidheidsklachten ervaren;
- 18 jaar of ouder zijn;
- In staat zijn tot een fysieke inspanning van minimaal 10 minuten ononderbroken bewegen (evt. met ondersteunende middelen zoals b.v. een rollator of stok);
- Voldoende Nederlands begrijpen, spreken en lezen om gesprekken in het Nederlands te

voeren en Nederlandse vragenlijsten in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten kunnen niet deelnemen aan het onderzoek wanneer er sprake is van:

- Deelname aan ander onderzoek of behandeling gericht op het verminderen van vermoeidheid;
- Behandeling bij psycholoog of psychiater (voor ernstige psychiatrische problematiek zoals ernstige depressie, psychosen, persoonlijkheidsstoornissen of schizofrenie);
- Alcohol- of drugsverslaving.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-10-2015
Aantal proefpersonen:	74
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	27-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2016
Soort:	Amendement
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	NL50975.029.15