

Ontwikkeling en evaluatie van een interventie om autonomie te herwinnen bij patiënten die nierdialyse ondergaan

Gepubliceerd: 24-02-2015 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van het project is om een interventie specifiek gericht op het herwinnen van percepties van controle bij patiënten tijdens de dialyse te ontwikkelen en de effectiviteit te onderzoeken. Subdoelen zijn: (a) inzicht in de onderliggende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44803

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Herwinnen autonomie tijdens dialyse

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

dialyse, nierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Nierstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autonomie, Dialyse, Verlies van controle

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate waarin patiënten controle ervaren, zoals gemeten met Pearlin's Mastery lijst.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten gelden psychologische uitkomsten (positief en negatief affect (PANAS), depressie (BDI)), kwaliteit van leven (SF-12) en vermoeidheid (CIS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dialyse is een ingrijpende behandeling die gepaard gaat met een verlies aan autonomie waardoor patiënten het idee hebben niet de regie hebben over de invulling van hun leven (Visser, 2008). Centraal in het begrip autonomie is de mate waarin personen het idee hebben zelf invloed uit te oefenen op belangrijke aspecten in hun leven. Deze zogenoemde percepties van controle zijn van essentieel belang voor het welbevinden van personen; verlies van controle gaat gepaard met een toename van psychologische klachten en vermindering van kwaliteit van leven. Uit onderzoek blijkt dat patiënten op de wachtlijst voor transplantatie in vergelijking met de algemene bevolking minder het idee hebben hun leven in eigen hand te hebben en dat na transplantatie dit maar beperkt toeneemt. Om de kwaliteit van leven van patiënten tijdens dialyse te behouden en waar mogelijk te verbeteren, is het dus van belang om specifieke psychologische zorg aan te bieden waarbij het herwinnen van controle centraal staat.

Doel van het onderzoek

Het doel van het project is om een interventie specifiek gericht op het herwinnen van percepties van controle bij patiënten tijdens de dialyse te ontwikkelen en de effectiviteit te onderzoeken.

Subdoelen zijn: (a) inzicht in de onderliggende mechanismen van de interventie (mediatoren) en (b) inzicht in voor wie en onder welke omstandigheden de interventie met name effectief is (moderatoren).

Onderzoeksopzet

De opzet van de studie is een niet-geblindeerde randomized controlled trial. Patiënten die een verlies van controle laten zien komen in aanmerking voor de interventie. Om deze te identificeren, zullen de deelnemende patiënten één keer per drie maanden een korte screeningsvragenlijst invullen om percepties van controle te meten. Wanneer zij verlies van controle laten zien, zullen zij random worden toegewezen aan de interventieconditie of de controleconditie. In de controleconditie krijgen de patiënten na een wachttijd van vier tot vijf maanden de interventie ook aangeboden. Er vinden 1 pre-interventie meting en 3 follow-up metingen plaats, de laatste 6 maanden na einde interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal ontwikkeld worden op basis van een bestaande Nederlandse interventie die momenteel in ondermeer het UMCG wordt uitgevoerd, de STERK interventie. De STERK interventie is speciaal ontwikkeld voor patiënten met een ernstige nieraandoening met als doel de verbetering van leefstijl en kwaliteit van leven, en die zal worden aangepast voor de specifieke doelstelling. Naar verwachting zal de interventie bestaan uit vier gesprekken, waarin het stellen van haalbare doelen voor het dagelijks leven centraal staat. De controleconditie krijgt de gebruikelijke behandeling.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten bestaat uit (a) het één keer per drie maanden invullen van een screeningsvragenlijst om het niveau van percepties van controle te bepalen (dit zal 5 minuten duren), voor de duur van de studie en totdat zij eventueel worden uitgenodigd voor de interventie, (b) het invullen van vragenlijsten om effecten te meten op vier meetmomenten in de tijd (dit zal 30 minuten per keer in beslag nemen). Daarnaast zullen zij de interventie ondergaan, bestaande uit vier gesprekken van een uur. Voor veel dialysepatiënten geldt dat zij vermoeid kunnen zijn als gevolg van de dialyse. Om dit te ondervangen kunnen vragenlijsten tijdens de dialyse worden ingevuld. Het tijdstip van de interventie wordt afgestemd op de patient. Wanneer de interventie effectief blijkt, zal dit achteraf een voordeel betekenen voor de patiënten die de interventie hebben ondergaan omdat een voor deze patiëntengroep belangrijke klacht succesvol kan worden aangepakt. Van de STERK interventie noch van de te gebruiken therapeutische technieken zijn negatieve effecten bekend of gezondheidsrisico's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
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)

- 18 jaar of ouder
- ondergaan van dialyse in een dialysecentrum
- klinisch verlaagde percepties van controle dan wel klinisch relevante verandering van percepties van controle
- voldoende beheersing van Nederlands om de vragenlijsten in te vullen en de interventie te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- aanwezigheid van een ernstige psychiatrische aandoening
- in behandeling bij een psycholoog of psychiater voor de secundaire uitkomstmaten (vermoeidheid of depressie)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2015
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	19-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL50073.042.14