

(Kosten-)effectiviteit van een begeleide internetcursus voor de behandeling van insomnia in de huisartsenpraktijk

Gepubliceerd: 15-09-2015 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Het in kaart brengen van de (kosten-)effectiviteit van een internetcursus voor mensen die op consult komen bij hun huisarts en last hebben van slaapproblemen. Begeleiding wordt gegeven door POH-GGZ.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44867

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

(Kosten-)effectiviteit van online CGT voor insomnia

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Insomnie, slapeloosheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Faculteit Gedrags- & Bewegingswetenschappen, afdeling Klinische Psychologie

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: insomnia CGT behandeling begeleid zelfhulp online

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Insomnia Severity Index. Zie sectie 8 van het onderzoeksprotocol voor een volledige toelichting.

Secundaire uitkomstmaten

Slaapkwaliteit (Pittsburgh Sleep Quality Index), slaapgegevens uit slaapdagboek, gegevens mbt licht, beweging en slaap, vergaard dmv actigraphie, verschillende maten voor de gevolgen voor dagelijks functioneren, vermoeidheid, angst en depressie, en kwaliteit van leven. Daarnaast worden de zorgkosten in kaart gebracht. Zie sectie 8 van het onderzoeksprotocol voor een volledige toelichting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland krijgen de meeste patiënten die met slaapproblemen bij de huisarts komen slaapmedicatie voorgeschreven. Gedragsinterventies (psycho-educatie, gedragsmatige en cognitieve interventies) zijn effectiever. Zij worden zelden toegepast. In het huidige voorstel staat een internetcursus (5 sessies) voor de behandeling van chronische slapeloosheid centraal.

Doel van het onderzoek

Het in kaart brengen van de (kosten-)effectiviteit van een internetcursus voor mensen die op consult komen bij hun huisarts en last hebben van slaapproblemen. Begeleiding wordt gegeven

door POH-GGZ.

Onderzoeksopzet

Het is een gerandomiseerde studie (superiority trial) in de huisartspraktijk waarbij mensen gerandomiseerd worden naar de internet interventie of naar de gangbare zorg* van de huisarts.

Deelnemers: alle volwassen patienten die lijden aan een slaapstoornis zoals gedefinieerd in de DSM-5

Interventie: de internetcursus is ontwikkeld door de VU en bestaat uit 5 lessen. Patienten ontvangen iedere week feedback op het huiswerk door de POH-GGZ die werkzaam is in de huisartspraktijk

Uitkomstmaten: de primaire uitkomstmaat is ernst van de insomnia (Insomnia Severity Index). Daarnaast zal gekeken worden naar: andere slaapmaten, slaapmedicatie, functioneren tijdens de dag, moeheid, gebruik van zorg, werkproductiviteit.

*** Gangbare zorg**

In juli 2014 is een geüpdatete versie van de richtlijn van het Nederlands Huisartsengenootschap gepubliceerd (Werkgroep Insomnie, NHG, 2014). We zullen alle deelnemende huisartsen voorzien van deze richtlijn. De richtlijn onderscheid specifieke slaapstoornissen (e.g. apneu, rusteloze benen) van de DSM-5 stoornis Insomnie.

De richtlijn bevat de volgende punten:

- (1) Niet-medicamenteuze behandeling heeft de voorkeur
- (2) In bijzondere gevallen en voor de korte termijn kan de huisarts medicatie voorschrijven
- (3) Behandeling met psycho-educatie en slaaphygiëne heeft de voorkeur bij kortdurende slaapproblemen
- (4) Bij chronische slapeloosheid is de behandeling bij voorkeur een combinatie van stimulus-controle, slaaprestrictie, relaxatie en beweging.

De patiënten in de controlegroep worden door hun huisarts behandeld op dezelfde wijze als zij behandeld zouden worden buiten het onderzoek. We zullen niet interfereren met deze gebruikelijke huisartsenzorg. Wat deze zorg inhoudt, verschilt per praktijk en per huisarts.

Zie het onderzoeksprotocol hoofdstuk 4.E voor verdere informatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling die wij onderzoeken is een online slaapcursus bestaande uit 5 lessen. Deelnemers kunnen de lessen thuis uitvoeren wanneer het hen uitkomt en ontvangen wekelijks feedback van een coach. De slaapcursus bestaat uit denk-en-doe oefeningen om beter te leren slapen. Hier oefen je met: ontspanning, slaapgewoontes, slaapbeperking en gedachtes. De verschillende lessen beslaan de volgende onderwerpen: 1a. Wat is slaap en wat zijn slaapstoornissen? In deze les leggen we uit wat >normale> slaap is. De fasen tijdens het slapen worden uitgelegd, de biologische klok die maakt dat we een slaap-waakritme hebben en het aantal uren slaap dat we nodig hebben. Ook worden de oorzaken van slecht slapen besproken en worden de voor- en nadelen van slaapmedicatie op een rijtje gezet. Het huiswerk bij deze les is om een slaapdagboek te gaan bijhouden en de doelen vast te stellen die men wil bereiken met behulp van de cursus. 1b. Slaaphygiëne. Het tweede deel van de les gaat in op gewoonten die slaap kunnen belemmeren of verstoren. Het huiswerk bestaat uit het nagaan van deze gewoonten en de veranderingen die men eventueel wilt maken. 2. Slaappatroon veranderen. De essentie is dat bij mensen met slaapproblemen de biologische klok ontregeld is. Deze moet opnieuw worden ingesteld. We vragen mensen daarom om hun slaappatroon aan te passen: op vaste tijden in en uit bed te gaan en een beperkt aantal uren in bed door te brengen. 3. Piekeren en ontspanning. Deze les gaat over piekeren tijdens de nacht en geeft tips om hiermee om te gaan. Ook wordt er uitleg gegeven over symptomen van angst en depressie. Tot slot geven we uitleg over ontspanningsoefeningen. Het huiswerk bestaat uit het oefenen met de pieker- en ontspanningsoefeningen. 4. Gedachten over slaap. In deze les staan veelgemaakte denkfouten over slaap en slapeloosheid centraal. Er wordt aandacht geschonken aan het veranderen van niet-helpende gedachten. Hierbij komen ook een aantal onderdelen uit de cognitieve therapie aan bod, zoals het uitdagen van gedachten. Het huiswerk bestaat uit registratie van niet-helpende gedachten en het veranderen ervan. 5. De toekomst. In deze les worden alle voorgaande lessen nog eens samengevat. Er wordt gevraagd om te beschrijven wat er verbeterd is en welke elementen het meest geholpen hebben. Daarnaast wordt een plan voor de toekomst gemaakt. Om te onderzoeken welke effecten de behandeling heeft, vragen we deelnemers om op verschillende momenten een aantal vragenlijsten in te vullen. Daarnaast dragen deelnemers een horloge, dat de slaap registreert. Daarbij word je gevraagd een slaapdagboek bij te houden. Zowel de vragenlijstmetingen, het dagboek als de zelfhulpmethode zijn gewoon thuis uit te voeren.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijsten en het doorlopen van de interventie kost enige tijd en moeite. Daarnaast kan er zoals hierboven omschreven als gevolg van de slaapbeperking vermoeidheid optreden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Van der Boechorststraat 1
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Van der Boechorststraat 1
Amsterdam 1081 BT
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 insomnia (DSM5)
- > 18 jaar oud
- begrip van Nederlandse taal in woord en geschrift
- toegang tot een computer en het internet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- aanwezigheid van slaapapneu
- patiënten die nachtdiensten werken
- zwangerschap of borstvoeding geven
- actuele suïcidale ideatie
- actuele psychose

- op dit moment ondergaan van psychologische behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-11-2015
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-04-2017
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	NL51849.029.15
Ander register	NTR (TC=5202)