

Een psycho-educatief groepsprogramma voor ICD-dragers en hun partners: een haalbaarheidsonderzoek.

Gepubliceerd: 24-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

1) Het onderzoeken van de haalbaarheid van het geven een psycho-educatief groepsprogramma voor ICD-dragers en hun partners in verschillende Nederlandse ziekenhuizen en 2) Het bepalen van de meest geschikte effect parameter en bijbehorende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45485

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICD-PEP studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

implanteerbare cardioverter defibrillator; ICD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Groepsprogramma, Haalbaarheid, ICD, Psychologische stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid: recruitment rate en aanwezigheid en 'therapietrouw' van deelnemers

Secundaire uitkomstmaten

Effect parameters: algemene en ICD-specifieke angstklachten, depressieve klachten, acceptatie van de ICD, gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven, kwaliteit van de partnerrelatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 20-25% van de patiënten met een implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) ervaren klinisch relevante psychologische stressklachten, die een negatieve invloed hebben op hun kwaliteit van leven, prognose en intieme relaties. Onderzoek heeft aangetoond dat er in Nederlandse ziekenhuizen te weinig aandacht is voor psychologische stress in deze patiëntengroep. Gedragmatige interventies zoals psycho-educatie, lotgenotengroepen en cognitieve gedragstherapie laten goede resultaten zien in het verminderen van psychologische stress bij ICD patiënten. Deze studieresultaten moeten echter met voorzichtigheid geïnterpreteerd worden vanwege de kleine steekproefgroottes en methodologische beperkingen. Ook is er geen enkele studie die partners van ICD-dragers in de groepsinterventie heeft betrokken en de effecten op het stressniveau van partners geanalyseerd heeft.

Doel van het onderzoek

1) Het onderzoeken van de haalbaarheid van het geven een psycho-educatief groepsprogramma voor ICD-dragers en hun partners in verschillende Nederlandse ziekenhuizen en 2) Het bepalen van de meest geschikte effect parameter en bijbehorende steekproefgrootte voor een toekomstig gerandomiseerd onderzoek

naar het effect van de interventie.

Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsonderzoek met een 1-groep voor- en nameting uitgevoerd in 7 Nederlandse ziekenhuizen, gebruik makend van kwantitatieve en kwalitatieve dataverzameling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ICD-dragers (en hun partners) wonen een psycho-educatief groepsprogramma bij, gegeven door/onder supervisie van een BIG-geregistreerde psycholoog. Het programma bestaat uit 4 wekelijkse bijeenkomsten van elk 2 uur en wordt gegeven in het lokale ziekenhuis. Per groep zijn er 6-10 deelnemers, inclusief patiënten en partners. Het programma bevat elementen uit de cognitieve gedragstherapie, acceptatie en commitment therapie en mindfulness en is gericht op het herkennen en verminderen van psychologische stressklachten.

Inschatting van belasting en risico

Het risico in verband met deelname aan deze studie is verwaarloosbaar omdat proefpersonen niet worden blootgesteld aan invasieve procedures die een veiligheidsrisico met zich meebrengen. De belasting voor de proefpersonen bestaat uit het bijwonen van een intakegesprek (30-45 minuten), 4 wekelijkse groepsbijeenkomsten van elk 2 uur, het doen van huiswerkopdrachten (1 uur per week) en het invullen van 2 vragenlijsten (30 minuten elk). De verwachting is dat deelname aan het groepsprogramma leidt tot een afname in eventuele psychologische stressklachten en een verbeterde kwaliteit van leven en partnerrelatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- (Partner) heeft ten minste 2 maanden geleden een primair of secundair profylactische ICD gekregen
- Is bereid en in staat om 4 wekelijkse groepsbijeenkomsten van 2 uur bij te wonen en tussendoor huiswerkopdrachten te maken.
- Begrijpt en spreekt de Nederlandse taal en kan met minimale hulp de vragenlijsten invullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Er is sprake van ernstige psychopathologie (bijvoorbeeld verslaving, ernstige depressie- of angststoornis), ter beoordeling door een BIG-geregistreerd psycholoog tijdens of kort na de intake.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-02-2017
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL58670.041.16