

# Pilot studie: web gebaseerde behandeling van ernstige vermoeidheid bij adolescenten met een immuun-dysregulatiestoornis: een single-case experimentele studie met herhaalde metingen.

Gepubliceerd: 15-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van deze studie is de haalbaarheid en een schatting van de effectiviteit van cognitieve gedragstherapie (CGT) voor het verminderen van ernstig beperkende vermoeidheid bij adolescenten met een immuun dysregulatiestoornis te onderzoeken

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47565

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Behandeling van ernstig vermoeide adolescenten met een IDS

### Aandoening

- Overige aandoening
- Immuunstoornissen NEG

### Synoniemen aandoening

Immuundysregulatiestoornissen / (auto-)immuunaandoeningen

### Aandoening

Het betreft immuun-dysregulatiestoornissen zoals JIA, JDM, CVID, MCTD, SLE, Syndroom van Sjögren etc

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht  
**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** - Cognitieve Gedragstherapie (CGT), -Common Variabele Immuundeficiëntie (CVID), -Juveniele Idiopathische Artritis (JIA) / jeugdreuma, -Vermoeidheid

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Ernst van de vermoeidheid, gemeten met de ernst van de vermoeidheidsschaal van de CIS-20 vragenlijst.

### Secundaire uitkomstmaten

1.School aanwezigheid, uitgedrukt in aantal uren aanwezig geweest / verplichte

lesuren \* 100% de laatste twee weken

2.Fysiek functioneren, gemeten met de fysiek functioneren schaal van de

CHQ-vragenlijst.

3.Pijn, gemeten met pijnscores op een VAS-schaal (op een schaal van 0-100 mm)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Ernstige en chronische vermoeidheidsklachten worden vaak gerapporteerd onder adolescenten met een immuun dysregulatiestoornis (IDS) zoals pediatrische reumatische ziekten en immuundeficiënties. Ernstige chronische vermoeidheid wordt omschreven als extreme en lang slepende vermoeidheid die tenminste drie

maanden aanhoudt en tot beperkingen leidt in het dagelijkse functioneren. Deze vermoeidheidsklacht moet worden gezien als een klinisch relevant symptoom. In onderzoek hebben we gevonden dat 25,1% van de jongeren met een pediatrische reumatische ziekte ernstige vermoeidheidsklachten ondervindt en daardoor een veel voorkomend probleem is. Dit percentage is significant hoger dan in de algemene gezonde populatie.

Daarbij is de vermoeidheid binnen deze patientengroep geassocieerd met een significante hoger school verzuim en fysieke beperkingen. Een andere belangrijke bevinding binnen deze zelfde studie is dat een subgroep adolescenten met Juveniele Idiopathische Artritis (JIA) niet geassocieerd is met de mate van ziekte-activiteit (gemeten volgens de JADAS-criteria), maar er wel sprake was een significante positieve correlatie met de ernst van de pijn die gerapporteerd werd.

De correlatie tussen de ernst van de vermoeidheid en beperkingen binnen deze patientenpopulatie geeft aan dat vermoeidheid een belangrijke klacht is om een therapeutische interventie voor te ontwikkelen voor afname van deze klacht en om fysiek functioneren en schoolaanwezigheid in deze groep te vergroten.

Cognitieve gedragstherapie (CGT) is een veelbelovende interventie voor de behandeling van ernstige moeheid. CGT is een zeer effectieve behandelmethode gebleken voor adolescenten met het chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS), zoals de internetbehandeling FITNET, maar ook in volwassen patiënten met ernstige vermoeidheidsklachten bij chronische aandoeningen als Reumatoïde Artritis en Multipole Sclerose.

Ernstige en beperkende moeheid bij een pediatrische immuun dysregulatie stoornis (met een lage en stabiele ziekte-activiteit) en chronisch vermoeidheidssyndroom bij adolescenten vertonen veel overlap in fysieke symptomen, zoals een hoog gerapporteerde vermoeidheidsscore, pijn en persisterendheid van deze klachten. Functionele beperkingen door de moeheid is een belangrijk aspect binnen beide pediatrische aandoeningen en heeft veel invloed op vele terreinen in het dagelijkse leven. Het is belangrijk om te vermelden dat bij het bovengenoemde FITNET-programma wat specifiek ontwikkeld is voor het behandelen van vermoeidheidsklachten, ook leidde tot een afname van pijnklachten bij adolescenten met CVS. De aangetoonde effectiviteit van een internet behandeling voor adolescenten met CVS (FITNET) biedt een uitstekende kans om deze behandeling verder te ontwikkelen voor adolescenten met een beperkende vermoeidheidsklachten PLUS een immuundysregulatiestoornis hebben (FITNET-PLUS). Deze voorgestelde pilot studie representeert de eerste poging om het probleem van ernstige beperkende vermoeidheid onder adolescenten met immuun dysregulatiestoornis te behandelen middels web gebaseerde CGT.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van deze studie is de haalbaarheid en een schatting van de effectiviteit van cognitieve gedragstherapie (CGT) voor het verminderen van ernstig beperkende vermoeidheid bij adolescenten met een immuun dysregulatiestoornis te onderzoeken

## Onderzoeksopzet

De onderzoeksmethode die gebruikt wordt in de voorgestelde studie is een single-case experiment (SCE). SCE's zijn experimenteel en het doel is een causale relatie aan te tonen tussen de onafhankelijke en afhankelijke variabelen.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Participanten zullen web gebaseerde CGT voor vermoeidheidsklachten krijgen naast de reguliere zorg voor hun primaire ziekte. De CGT behandeling bestaat uit 20 interactieve modules, over een periode van 6 maanden. Getrainde en gekwalificeerde (door het Nijmeegs Kenniscentrum Chronische Vermoeidheid) cognitieve gedragstherapeuten werkzaam in het Wilhelmina Kinderziekenhuis zullen deze behandeling via internet geven. CGT is al onderdeel van geretourneerde zorg voor ernstig vermoeide adolescenten met het chronisch vermoeidheidssyndroom en volwassen patiënten met chronische ziektes zoals reuma en multiple sclerose. Deze behandeling is ontwikkeld voor de specifieke eigenschappen van adolescenten met een immuun dysregulatiestoornis.

## Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen of slechts minimale risico's verbonden aan deelnemen aan de CGT behandeling. De last is beperkt en bestaat uit extra reizen voor vier face to face sessies met de cognitieve gedragstherapeut (intake, adviesgesprek, evaluatie gesprek aan het eind van de behandeling en follow-up gesprek), invullen van vragenlijsten, het dragen van een actometer 12 dagen voorafgaand aan de behandeling en het uitvoeren van huiswerkopdrachten wanneer de internetbehandeling is gestart. Het behandelprogramma wordt afgestemd op de individuele situatie van de patiënt. Patiënten vullen verschillende vragenlijsten in op de baseline meting, om te bepalen welke onderwerpen in de CGT aan bod moeten komen. Tijdens de gehele studieperiode vullen (min. 49 tot max. 68 weken) zullen patiënten wekelijks een korte vragenlijst invullen. Deze vragenlijst kan binnen 5-10 minuten online ingevuld worden. Naast de wekelijkse metingen vullen patiënten vijf langere online vragenlijsten (duur ongeveer 30 minuten) in, drie keer in totaal (baseline, na behandeling en follow-up). Er zijn substantiële potentiële voordelen voor participanten, aangezien CGT erg effectief is gebleken in het verminderen van vermoeidheid en beperkingen bij andere chronische ziektes, chronische vermoeidheid na behandeling van kanker en het chronische vermoeidheidssyndroom. Het is waarschijnlijk dat ook adolescenten met een immuun dysregulatiestoornis zullen profiteren van CGT en minder vermoeid en beperkt zullen zijn.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6  
Utrecht 3584 EA  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6  
Utrecht 3584 EA  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 11,5-18 jaar
- Nederlandse spreek-, lees- en schrijfvaardigheid
- Gediagnosticeerd met een immuun dysregulatiestoornis (b.v. JIA, JDM, CVID, MCTD, SLE etc)
- Ernstig vermoeid voor tenminste 3 maanden achter elkaar (CIS-vermoeidheid \* 40)
- Fysiek functioneren subschaal (Child Health Questionnaire) score \* 85 en/of school verzuim > 10%

- Tenminste 3 maanden gebruik stabiele medicatie (soort en dosering)
- Gediagnosticeerd met onverklaarde vermoeidheid door de algemeen kinderarts

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Verdenking van actieve ziekte dat aanpassing van medische behandeling vereist (ten tijden van inclusie) of een mogelijk bezoek aan de kinderreumatoloog (tijdens behandeling)
- Cognitieve beperkingen, geschat IQ <70
- Een somatische oorzaak zoals beoordeeld door de kinderarts of een co-morbide psychiatrische stoornis op basis van de vragenlijsten die de vermoeidheidsklachten kunnen verklaren
- Angstscore boven 44 op de Spielberger State-Trait Anxiety Inventory for Children (STAIC)
- Depressiescore boven 15 op de kinder depressie vragenlijst (CDI)
- Suïcidaal risico, ingeschat door de CDI en de algemeen kinderarts
- Ontvangt behandeling voor psychiatrische stoornis ten tijden van de inclusie
- Geen beschikking over een computer met internetverbinding

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geen controle groep     |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 22-08-2016            |
| Aantal proefpersonen:   | 11                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2019

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**

CCMO

**ID**

NL56462.041.16