

Individueel interventie programma gefocust op zelfmanagement en omgaan met hemofilie om therapietrouw bij patiënten met hemofilie te verbeteren (SMASH-studie)

Gepubliceerd: 04-08-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het evalueren van het effect van een geïndividualiseerde interventie gefocust op ziekte acceptatie bij patiënten met hemofilie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47733

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zelfmanagement en omgaan met hemofilie training voor hemofilie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

bloedziekte, hemofilie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Van Creveldkliniek

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acceptatie, Hemofilie, Therapietrouw, Zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: Therapietrouw (gemeten met een gestandaardiseerd interview, gebaseerd op een eerdere Delphi procedure en de VERITAS-pro, een vragenlijst over therapietrouw bij profylaxe).

Secundaire uitkomstmaten

Ziekte specifieke uitkomstmaten: (retrospectief verzameld over een periode van 6 maanden- 1 jaar):

- aantal bloedingen
- aantal periodes waarbij synovitis is ontstaan
- dagen gemist van school/ werk
- aantal bezoeken aan de kliniek
- operaties gerelateerd aan recente bloedingen
- ziekenhuisopnames gerelateerd aan recente bloedingen

Patient gerapporteerde uitkomsten:

- Ziekte perceptie (brief IPQ)
- Kwaliteit van leven (HR-QoL)

Directe medische kosten:

- Stollingsfactor verbruik
- Behandeling per bloeding
- dagen gemist van school/ werk
- aantal bezoeken aan de kliniek
- operaties gerelateerd aan recente bloedingen
- ziekenhuisopnames gerelateerd aan recente bloedingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om bloedingen te voorkomen, moeten patiënten met hemofilie levenslang behandeld worden met stollingsfactoren. Dit wordt ook wel profylaxe genoemd en kost gemiddeld $\approx$ 130.000,- per patiënt per jaar. Twee aspecten van deze behandeling maken het moeilijk voor de patiënt: 1) het feit dat de patiënt de behandeling zelf via een infuus moet toedienen, 2) dat dit zo'n drie keer per week moet om voldoende beschermd te blijven. Eén bloeding kan namelijk al tot ernstige schade leiden, vooral in een gewricht of het centraal zenuwstelsel. Deze schade veroorzaakt verlies van kwaliteit van leven en hoge extra kosten.

Therapietrouw en zelfmanagementvaardigheden zijn cruciaal bij deze behandeling. Recente studies laten echter zien dat 50% van de volwassen hemofiliepatiënten ontrouw is aan de behandeling. Problemen met acceptatie van hemofilie zijn belangrijke redenen hiervoor.

Er is een interventie op maat ontwikkeld om de therapietrouw van patiënten te verbeteren. Patiënten die moeite hebben met de acceptatie van hemofilie, doorlopen een groepsprogramma gericht op de acceptatie.

(voor meer achtergrond informatie, zie engelse samenvatting)

Doel van het onderzoek

Het evalueren van het effect van een geïndividualiseerde interventie gefocust op ziekte acceptatie bij patienten met hemofilie.

Onderzoeksopzet

3 - Individueel interventie programma gefocust op zelfmanagement en omgaan met hemof ... 31-05-2025

Pre post design, waarbij de interventie een groepstraining gericht op het verbeteren van ziekte acceptatie betreft.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Acceptatie programma (Leven met hemofilie) - 8 groepsessies (7 sessies, 1 follow-up sessie) gebaseerd op 'Acceptance and commitment therapy'. - Deze groepsessies worden begeleidt door een getrainde hemofilie zorgverlener. - Tijdsinvestering: elke sessie duurt ongeveer 2 uur.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen fysieke risico's verbonden aan dit onderzoek, de risico's om deel te nemen aan deze studie worden als verwaarloosbaar gezien. Patienten die deelnemen aan het acceptatie programma kunnen voordeel of last ervaren door door het spreken over hun ziekte en actief leren omgaan met hemofilie. Patienten die deelnemen aan het zelf-management programma kunnen meer zelfvertrouwen ervaren na de cursus. Ook krijgen zij handvaten aangereikt hoe om te gaan met bloedingen, wat kan resulteren in een kortere herstelperiode. Op groepsniveau, kan de interventie leiden tot meer inzicht in zelfmanagement en ziekte acceptatie bij hemofilie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
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)

Inclusie criteria:

- Volwassenen (>18 jaar) met hemofilie met profylaxe voorgeschreven;
- Zelf-gerapporteerde problemen met integreren van hemofilie of profylaxe in het dagelijks leven;
- Nederlandse schriftelijke en mondelinge taalvaardigheid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- Ernstige psychiatrische stoornissen die interfereren met de acceptatie of zelfmanagement interventie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-10-2016
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2019
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	ID
CCMO	NL55883.041.16