

Effectiviteit van online cognitieve gedragstherapie op klachten en kwaliteit van leven bij prikkelbare darm syndroom

Gepubliceerd: 18-10-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire onderzoeksvraag: Is begeleide internetbehandeling gebaseerd op CGT met mindfulnes- en exposureoefeningen, met minimaal behandelcontact, effectief voor patiënten met IBS in vergelijking met een wachtlijst? Secundaire onderzoeksvragen: * Zorgt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48448

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Online CGT bij IBS

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

spastische darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medische-Psychologie.nl

Overige ondersteuning: Medische-Psychologie.nl

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve gedragstherapie, E-health, IBS, Prikkelbare darmsyndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IBS-klachten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is IBS-klachten, gemeten met de Irritable Bowel Severity Scoring System (IBS-SSS), ontwikkeld door Francis, Morris en Whorwell (1997).

Secundaire uitkomstmaten

IBS-kwaliteit van leven, gemeten met de Irritable Bowel Syndrome-Quality of Life Measure (IBS-QOL), ontwikkeld door Patrick, Drossman, Frederick, Dicesare en Puder (1998).

Gastro-intestinaal specifieke angstklachten, (GSA), gemeten worden met de Visceral Sensitivity Index (VSI), ontwikkeld door Labus, Bolus, Chang, Wiklund, Naesdal, Mayer en Naliboff (2004).

Overige parameters

Socio-demografische gegevens: geslacht, leeftijd, opleidingsniveau, aantal jaren en maanden sinds het bestaan van klachten en diagnosestelling van IBS, behandeling/hulp in het verleden, lichamelijke gezondheid.

Verwachting van de behandeling (door middel van één vraag), tevredenheid over de behandeling en behandelaar en suggesties ter verbetering van het

behandelprogramma.

Aan deelnemers die tijdens de behandeling (willen) stoppen, zal navraag gedaan worden waarom ze willen stoppen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Prikkelbare Darm Syndroom (Irritable Bowel Syndrome; IBS) is een chronische gastro-intestinale aandoening die met een prevalentie van 10-20% (binnen de algemene populatie) één van de meest gediagnostiseerde gastro-intestinale aandoeningen is. Zowel lichamelijke als psychologische factoren kunnen een rol spelen bij IBS en behalve een last voor de patiënt brengt de aandoening ook een last voor de maatschappij met zich mee. Multidisciplinaire richtlijnen bij IBS noemen het minimaliseren van beperking in het dagelijks leven als behandeldoel. Gezien de angst voor klachten een in standhoudende factor van klachten blijken te zijn, is dit een speerpunt voor de behandeling.

Het voorgestelde onderzoek is een randomized controlled trial (RCT), gebaseerd op een reeds onderzochte begeleide internetbehandeling bij IBS, namelijk cognitieve gedragstherapie (CGT) met exposure- en mindfulnessoefeningen (Ljótsson et al., 2010). De behandeling richt zich naast afname van IBS-klachten op afname van beperkingen in het dagelijks leven en IBS-gerelateerde angst-klachten. De hypothesen zijn dat de begeleide internetbehandeling gebaseerd op CGT (exposure- en mindfulnessoefeningen) in vergelijking met een wachtlijst als controleconditie zorgt voor 1) een grotere afname van IBS-klachten, 2) een grotere toename van IBS-gerelateerde kwaliteit van leven, 3) een grotere afname van IBS-gerelateerde angstklachten. Tot slot wordt er verwacht dat IBS-gerelateerde angstklachten het effect van de behandeling mediëren.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksvraag:

Is begeleide internetbehandeling gebaseerd op CGT met mindfulnes- en exposureoefeningen, met minimaal behandelcontact, effectief voor patiënten met IBS in vergelijking met een wachtlijst?

Secundaire onderzoeksvragen:

* Zorgt de begeleide internetbehandeling in vergelijking met een wachtlijstgroep voor een grotere verbetering van IBS-gerelateerde kwaliteit van

leven?

- * Zorgt de begeleide internetbehandeling in vergelijking met een wachtlijstgroep voor een grotere afname van IBS-gerelateerde angstklachten?
- * Mediëren IBS-gerelateerde angstklachten het behandel-effect in termen van IBS-klachten?

Onderzoeksopzet

Het betreft een randomized controlled trial (RCT), met een voor- en nameting. De duur tussen deze twee metingen is tien weken. Als controlegroep wordt er gebruik gemaakt van een wachtlijstgroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandelconditie ontvangt een online CGT-behandeling gebaseerd op mindfulness- en exposure-oefeningen, die tien weken duurt en uit vier stappen bestaat. De laatste stap (exposure) neemt zes weken in beslag. Iedere week komt de volgende stap open te staan voor de deelnemer, die bestaat uit psyche-educatie (video-opname en tekst) en huiswerkopdrachten. Er zal (minimaal) één keer week per mail contact zijn waarbij, naast vragen van de deelnemer, de huiswerkopdrachten besproken worden. De controlegroep betreft deelnemers die op een wachtlijst worden geplaatst en na tien weken de behandeling van de behandelconditie aangeboden krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Met het onderzoek worden geen risico's voor de deelnemers verwacht. Betreffende de behandeling is het de verwachting dat de deelnemers hier baat bij zullen hebben.

Contactpersonen

Publiek

Medische-Psychologie.nl

Kanaalweg 33
Capelle aan den IJssel 2903LR
NL

Wetenschappelijk

Medische-Psychologie.nl

Kanaalweg 33
Capelle aan den IJssel 2903LR
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 en ouder
- * IBS vastgesteld door de (huis)arts, voldoen aan de Rome-IV-criteria.
- * Beschikking over internet, een tablet/computer/laptop/telefoon
- * Nederlandse taalvaardigheid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Korter dan zes maanden geleden gestart met een andere (medicamenteuze) behandeling gericht op IBS
- * Reeds bij een psycholoog of psychiater in behandeling (ongeacht de reden)
- * Naast IBS een andere darmaandoening

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	30-09-2019
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29140
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68331.078.19
OMON	NL-OMON29140