

Begeleiding via internet in het identificeren en wegnemen van psychologische barrières voor het aannemen van een gezonde leefstijl onder patiënten met chronische nierschade

Gepubliceerd: 23-10-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Het doel van het huidige onderzoeksproject is het evalueren van de effectiviteit van een online zorgpad van screening en behandeling van psychologische distress, het wegnemen van psychologische barrières en het bevorderen van helpende factoren voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48539

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-GOAL

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Chronische Nierschade (CNS), Nierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Nierstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische nierschade, E-health, gezondheidsgedragsverandering, psychologische distress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in zelf-gerapporteerde verandering van baseline in psychologische distress tussen patiënten in de interventie- en de controleconditie na de interventie en drie maanden later.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn het bereiken van persoonlijke leefstijldoelen, zelfmanagement, zelf-effectiviteit en mentale en fysieke kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor patiënten met chronische nierschade (CNS) is het aannemen en volhouden van zelfzorg en een gezonde leefstijl cruciaal voor het uitstellen van ziekteprogressie en voorkomen van cardiovasculaire complicaties. Helaas ervaren de meeste patiënten met CNS problemen in het aanpassen van hun leefstijlgewoonten. Barrières en helpende factoren voor het aannemen en volhouden van een gezonde leefstijl zijn vaak psychologische factoren, welke risico- en hulpbronnen vormen die invloed hebben op kwaliteit van leven en bepalen hoe patiënten omgaan met CNS en in hoeverre ze in staat zijn om hun leefstijlgewoonten te veranderen. Omdat niet alle patiënten dezelfde distress-niveaus en gerelateerde problemen in leefstijlgewoonten ervaren is het belangrijk om een profiel op maat te maken, zodat de behandeling toegesneden kan worden op specifieke risicofactoren, problemen en behoeften van de individuele patiënt. In het huidige project stellen we een open gerandomiseerde gecontroleerde studie voor met 1) de ontwikkeling van een online vragenlijst

met profielkaart voor het identificeren van psychologische distress en barrières en helpende factoren voor gedragsverandering bij patiënten met CNS, en 2) het evalueren van de effectiviteit van een online zorgpad voor de behandeling van psychologische distress, het wegnemen van psychologische barrières en het bevorderen van psychologische helpende factoren voor gedragsverandering. De resultaten zullen worden vertaald in praktische aanbevelingen over de implementatie van een nieuw zorgpad.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoeksproject is het evalueren van de effectiviteit van een online zorgpad van screening en behandeling van psychologische distress, het wegnemen van psychologische barrières en het bevorderen van helpende factoren voor het veranderen van leefstijlgewoonten in patiënten met CNS. Een secundair doel is het detecteren van barrières en faciliterende factoren voor succesvolle landelijke implementatie van het online zorgpad, vertaald in een voorstel voor implementatiestrategieën.

Onderzoeksopzet

Huidige studie is een open gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, waarin 120 CNS patiënten willekeurig worden toegewezen aan ofwel de controleconditie ofwel de interventieconditie. Na de interventie van drie maanden vindt een follow-up meting plaats.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten vullen een online screeningsvragenlijst in. Patiënten die voldoen aan de criteria van een hoog risico voor verhoogde psychologische distress en gerelateerde leefstijlproblemen worden gerandomiseerd naar de controle- of interventieconditie. Patiënten in de controleconditie ontvangen feedback over de screeningresultaten. Patiënten in de interventieconditie ontvangen daarnaast een persoonlijke op cognitief gedragstherapie gebaseerde interventie via internet, met een getraind psycholoog. De interventie duurt maximaal 3 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Voor de patiënten zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek, en deelnemende patiënten zijn 18 jaar of ouder en wilsbekwaam. Er wordt enkel om de nodige tijdsinvestering gevraagd: De totale duur van de studie voor iedere individuele patiënt is 6 maanden * ongeveer 1-1.25 uur per meetmoment (zelfrapportage en klinische metingen) voor de controle groep en een aantal uur per week gedurende de 3 maanden interventieperiode extra voor de interventiegroep, aangepast aan persoonlijke behoefte en mogelijkheid. Alle deelnemende patiënten zullen inzicht krijgen in verschillende domeinen van hun psychologisch functioneren. Gebaseerd op eerdere studies in andere

patiëntpopulaties wordt verwacht dat de effecten op de gezondheid en kwaliteit van leven van deelnemers in de interventiegroep*de groep met de grootste tijdsinvestering*hoog zullen zijn, in vergelijking met de belasting van de tijdsinvestering.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
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)

* Onder medische behandeling bij een internist-nefroloog

- * Chronische nierschade met een eGFR van 20-89 ml/min1.73m²
- * 18 jaar of ouder
- * Voldoende beheersing van de Nederlandse taal
- * In staat om toestemming te geven
- * Toegang tot een computer of tablet met internet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Snelle achteruitgang aan de nierfunctie (> 10% nierfunctieverlies in het voorafgaande jaar)
- * Een verwachte behoefte aan opstarten van dialysebehandeling binnen het tijdsbestek van het onderzoek
- * Bloeddruk < 95 mmHg systolisch, niet reagerend op onttrekking van antihypertensiva
- * Medische condities die mogelijk interfereren met het afronden van het onderzoek (zoals progressieve maligniteit of andere verzwakkende ziekten) op basis van beoordeling door nefroloog
- * Niertransplantatie <1 jaar geleden
- * Moeilijkheden in (geschreven) communicatie (bijv. door analfabetisme)
- * Ernstige psychiatrische comorbiditeit welke interfereert met het onderzoeksprotocol
- * Lopende psychologische behandeling elders
- * Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	23-04-2018

Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-10-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-10-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23595
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62540.058.17
Ander register	NL7338 (NTR7555)

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-10-2020
Datum resultaten gemeld:	27-10-2021
Totaal aantal deelnemers:	66

Datum eerste publicatie onderzoek
27-10-2021