

ReCOVer: Kan cognitieve gedragstherapie via het internet voorkomen dat vermoeidheidsklachten van COVID-19 patiënten chronisch worden? Een gecontroleerde en gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 14-09-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van de ReCOVer studie is te evalueren of CGT, 3-6 maanden na een COVID-19 diagnose of ontslag uit het ziekenhuis, effectief is in het verminderen van de ernst van vermoeidheid van COVID-19 patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50042

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReCOVer

Aandoening

- Overige aandoening
- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

moeheid, Post-infectueuze vermoeidheid

Aandoening

Vermoeidheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve Gedragstherapie, COVID-19, gecontroleerde en gerandomiseerde studie, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van de ReCOVer studie is te evalueren of CGT, 3-6 maanden na een COVID-19 diagnose of ontslag uit het ziekenhuis, leidt tot een significante en klinisch relevante vermindering van de ernst van vermoeidheid (primaire uitkomst) vergeleken met een wachtlijstcontrolegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Het evalueren of CGT leidt tot een klinisch relevante verbetering van vermoeidheid en een vermindering van het aantal mensen dat chronische vermoeidheidsklachten ontwikkelt, vergeleken met een wachtlijstcontrolegroep (gebruikelijke zorg). Tevens wordt het effect van de CGT op werkvermogen, fysiek functioneren, sociaal functioneren en overige somatische symptomen vastgesteld (secundaire uitkomsten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De COVID-19 pandemie is een serieuze gezondheids crisis die velen raakt. Het wordt verwacht dat een grote groep COVID-19 patiënten ook na de acute ziektefase symptomen zal overhouden. Gezien vermoeidheid een van de meest genoemde klachten is tijdens de acute ziektefase, wordt verwacht dat veel patiënten risico lopen om chronische vermoeidheid te ontwikkelen. Chronische vermoeidheid is een ernstig symptoom dat de gezondheid en het dagelijkse functioneren van patiënten negatief beïnvloedt. Het tijdig aanbieden van Cognitieve Gedragstherapie [CGT], een effectieve behandeling voor chronische vermoeidheid bij andere ziektegroepen, zou kunnen helpen te voorkomen dat COVID-19 patiënten chronisch vermoeid blijven.

Doel van het onderzoek

Het doel van de ReCOVer studie is te evalueren of CGT, 3-6 maanden na een COVID-19 diagnose of ontslag uit het ziekenhuis, effectief is in het verminderen van de ernst van vermoeidheid van COVID-19 patiënten.

Onderzoeksopzet

De ReCOVer studie is een multicenter, gecontroleerde en gerandomiseerde studie. Deelnemers zullen via loting worden toegewezen aan CGT of een wachtlijst. CGT zal via het internet worden gegeven. Daarnaast zullen patiënten op drie of vier momenten vragenlijsten invullen: vooraf randomisatie (T0), na afloop van de CGT of de wachtlijst periode (T1), 6 maanden (T2) en 12 maanden later (T3, alleen CBT groep).

Onderzoeksproduct en/of interventie

CGT zal door getrainde cognitieve-gedragstherapeuten worden verstrekt, op het beveiligde web-portaal Minddistrict. De behandeling zal ongeveer 17 weken duren en bevat tot maximaal 8 modules (bijv. slaap-waak ritme, positieve gedachten, activiteit). Een gedetailleerde beschrijving van de modules is te vinden in het document 'C1. Onderzoekprotocol ReCOVer'. Patiënten die aan de gebruikelijke zorg groep worden toegewezen zullen geen behandeling ondergaan; zij zullen gevraagd worden om hun zorggebruik te rapporteren.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek duurt ongeveer 16 maanden (incl. T3 voor CBT groep); de studieperiode omvat 3-4 meetmomenten en deelname aan de CGT (indien van toepassing). Naar verwachting zullen patiënten in de CGT groep baat bij de

behandeling hebben. Een positief effect op de ernst van hun vermoeidheid en hieraan gerelateerde uitkomsten (zie secundaire uitkomstmaten) wordt verwacht. Patiënten moeten 3 (controle groep) of 4 (CBT groep) keer een vragenlijst invullen, wat naar verwachting 45 minuten (T0) of 30 minuten (T1-T3) zal duren. Patiënten die via loting worden toegewezen aan de CGT groep volgen de behandeling gedurende 17 weken. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. CGT wordt via het internet verstrekt en alle vragenlijsten kunnen online worden ingevuld. Daarom hoeven deelnemers voor de behandeling niet te reizen; wel is een eenmalig bezoek aan het ziekenhuis gepland om de actigraph op te halen - dit bezoek kan eventueel komen te vervallen als de coronamaatregelen dit aanwijzen (de actigraph wordt dan via post gestuurd).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

1. COVID-19 diagnose zoals gebleken uit een positieve PCR voor SARS-CoV-2, of een positieve SARS-CoV-2 serologie, of CORADS5 op CT-scan, of door aanwezigheid van symptomen typisch voor COVID-19 terwijl de patiënt deel uitmaakte van een huishouden waarin een ander persoon 2 weken voor of na de eerste ziektedag positief werd getest (PCR) op COVID-19;
2. 3 tot 6 maanden na COVID-19 diagnose of na ontslag uit ziekenhuis (indien patiënt opgenomen was);
3. Ernstige mate van vermoeidheid (score ≥ 35 op Checklist Individuele Spankracht subschaal vermoeidheid). De vermoeidheid begon of werd veel erger direct na het begin van de COVID-19 symptomen;
4. Fysieke/sociale beperkingen (score ≤ 65 op Rand36, subschaal fysiek functioneren of score ≥ 10 op Work and Social Adjustment Scale);
5. 18 jaar of ouder;
6. Goede beheersing van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aanwezigheid van een psychiatrische of somatische aandoening die de vermoeidheid verklaart. Patiënten met Post-traumatische stress stoornis i.v.m. COVID-19 worden verwezen voor behandeling hiervan;
2. Deelname aan multi-disciplinaire revalidatie om de gevolgen van COVID-19 te verminderen;
3. Aanwezigheid van objectief-gemeten hypoxemie in rust waarvoor zuurstoftherapie thuis nodig is.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	12-11-2020
Aantal proefpersonen:	114
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2022
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28363

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74828.018.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-02-2023

Datum resultaten gemeld: 17-11-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900