

De effectiviteit van een gepersonaliseerde E-health zelfmanagement behandeling voor patiënten met eindstadium nierfalen: Een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 14-06-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van het huidige onderzoeksproject is het evalueren van de (kosten)effectiviteit van een begeleidde E-health zelfmanagement behandeling die is afgestemd op de individuele patiënt gericht op patiënten met eindstadium nierfalen die behandeld...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50543

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-HELD

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Eindstadium nierfalen, Nierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Nierstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aanpassingsproblemen, E-health, Eindstadium nierfalen, Zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als primaire uitkomstmaat wordt het effect van de behandeling op de mate van distress onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten zullen de effecten op 4 gebieden worden onderzocht:

1. verandering in ziektespecifieke zelfwerkzaamheid (self-efficacy) en zelfmanagement
2. verandering in relevante gebieden van functioneren die aansluiten bij de behandeling (bv. omgaan met vermoeidheid, pijn, jeuk, sombere stemming en sociaal functioneren).
3. voor de individuele patiënt relevante en betekenisvolle veranderingen (aan de hand van een gepersonaliseerd meetinstrument)
4. de kosteneffectiviteit van de behandeling (de winst van de interventie in termen van zorggebruik en maatschappelijke participatie afgezet tegen de extra kosten in vergelijking met de reguliere behandeling).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eindstadium nierfalen en nierfunctievervangende therapie (dialyse) hebben een grote invloed op alle aspecten van het dagelijks leven van de patiënt. Veel patiënten passen zich goed aan deze omstandigheden aan, maar ongeveer dertig procent laat aanpassingsproblemen zien. Door de grote variëteit aan problemen die patiënten het hoofd moeten bieden, worden zorgverleners geconfronteerd met de moeilijkheid om de meest prominente problemen van individuele patiënten te onderkennen. Bovendien zijn er op dit moment nauwelijks psychologische behandelingen beschikbaar voor deze groep, met name geen behandelingen die afgestemd zijn op de individuele problemen en behoeften van patiënten. Het huidige project stelt een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek voor om voor het eerst de effectiviteit van een begeleide E-health zelfmanagement behandeling voor dialysepatiënten te evalueren die is afgestemd op de individuele behoeften van de patiënt. Verwacht wordt dat de E-health zelfmanagementbehandeling zal resulteren in een verminderde invloed van de ziekte op het dagelijks leven, betekenisvolle veranderingen op voor de patiënt interessante gebieden en lagere kosten in vergelijking tot de reguliere zorg.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoeksproject is het evalueren van de (kosten)effectiviteit van een begeleide E-health zelfmanagement behandeling die is afgestemd op de individuele patiënt gericht op patiënten met eindstadium nierfalen die behandeld worden met dialyse.

Onderzoekopzet

Een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek dat bestaat uit twee condities: de interventieconditie en de controleconditie. Alle potentieel in aanmerking komende patiënten worden gescreend op verschillende aspecten van kwaliteit van leven. Patiënten die zouden kunnen profiteren van de behandeling worden vervolgens gevraagd voor deelname aan de trial en, indien hiermee ingestemd, willekeurig toegewezen aan één van de twee condities. Participanten in de interventieconditie zullen een interventie van 3-4 maanden ontvangen. Patiënten in de controleconditie zullen de reguliere zorg ontvangen. Metingen zullen worden uitgevoerd op baseline en 6 (post-behandeling) en 12 (6 maanden na de behandeling) maanden na de baseline meting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De E-health zelfmanagement behandeling is gebaseerd op evidence-based principes van de cognitieve gedragstherapie en heeft tot doel om de invloed van de ziekte op het dagelijks leven te verminderen, door de manier waarop de patiënt omgaat met zijn aandoening te optimaliseren (o.a. probleemoplossende copingvaardigheden) en het verbeteren van het lichamelijk en mentaal functioneren (o.a. het verminderen van vermoeidheid en een depressieve stemming). Patiënten krijgen een face-to-face intakegesprek met een therapeut (de E-coach). Tijdens de intake wordt gezamenlijk te bepaald aan welke doelen in de

behandeling gewerkt zal worden. De behandeling bestaat uit een online zelfmanagement interventie gebaseerd op een effectief gebleken face-to-face behandeling en eerder effectief gebleken in andere chronisch somatische patiëntenpopulaties en wordt begeleid door de E-coach. De E-coach zal de patiënt via internet opdrachten, feedback en steun geven afgestemd op de individuele patiënt. De behandeling omvat modules over levensgebieden die voor patiënten met eindstadium nierfalen het meest relevant zijn gebleken (omgaan met de invloed van de aandoening op het dagelijks leven, waaronder vermoeidheid, beperkingen, afhankelijkheid van anderen en een sombere stemming). Na afloop van de behandeling vindt er een afsluitend telefonisch gesprek met de E-coach plaats.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek en deelnemende patiënten met eindstadium nierfalen zijn ten minste 18 jaar oud en mentaal competent. De enige belasting bestaat uit een tijdsinvestering. De totale duur van het onderzoek zal voor elke individuele patiënt 12 maanden bedragen, maar de belasting zal verschillen per conditie. Patiënten in de controle conditie zullen enkel vragenlijsten invullen op 3 meetmomenten (baseline en 6 en 12 maanden later). Patiënten in de interventieconditie zullen naast het invullen van de vragenlijsten deelnemen aan een 3- tot 4-maanden durende interventie. Mogelijk kunnen patiënten in de interventieconditie, afhankelijk van de effectiviteit van de behandeling, positieve effecten ervaren met betrekking tot de invloed van de ziekte op het dagelijks leven. Eerdere onderzoeken laten zien dat deze verwachte effecten in proportie zijn met 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)

- Eindstadium nierfalen (GFR <15 ml/min/1.73 m²)
- Ten minste 3 maanden behandeld met dialyse (hemodialyse of peritoneaal dialyse)
- ≥ 18 jaar oud
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige medische condities waarvan het aannemelijk is dat ze zullen interfereren met het voltooien van de studie (zoals progressieve maligniteit of andere ernstige ziektes) zoals beoordeeld door de nefroloog.
- Een levensverwachting van < 12 maanden bij de start van de studie
- Een geplande niertransplantatie binnen 12 maanden
- Ernstige psychologische comorbiditeit dat interfereert met het studieprotocol (diagnose volgens de Diagnostic and Statistical Manual of Mental disorders (DSM))
- Recente stressvolle levensgebeurtenis die niet gerelateerd is aan eindstadium nierfalen
- Ernstige cognitieve problemen die deelname aan de zelfmanagement behandeling onmogelijk maken
- Huidige psychologische behandeling
- Geen toegang tot een computer en internet

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	27-02-2019
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2020

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: 20743

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63422.058.17
Ander register	Trial NL7160 (NTR7359)
OMON	NL-OMON20743

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-07-2022

Datum resultaten gemeld: 12-12-2024

Totaal aantal deelnemers: 34

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900