

Een online zelfmanagement interventie voor patiënten met handartrose - een gerandomiseerde klinische trial

Gepubliceerd: 20-04-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel is om de (kosten-)effectiviteit van een online zelfmanagement interventie bij patiënten met handartrose te onderzoeken. Daaropvolgend zal ook de geschiktheid van de interventie in de klinische praktijk geëvalueerd worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50628

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Online zelfmanagement bij handartrose

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtslijtage, handartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Subsidie vanuit het Programma Vernieuwing Zorg van het LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve gedragstherapie, handartrose, online interventie, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is pijn coping, gemeten met een VAS

Secundaire uitkomstmaten

Diverse andere psychologische en fysieke uitkomstmaten zullen worden gebruikt als secundaire uitkomsten (o.a. kwaliteit van leven, welzijn, invloed van pijn op het dagelijks leven en pijn cognities). Tevens zal de kosten-effectiviteit geëvalueerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Handartrose heeft een hoge ziektelast, welke vaak wordt gekenmerkt door pijn, verminderde kracht en mobiliteit, lichamelijk disfunctioneren en een verminderde (gezondheidsgerelateerde) kwaliteit van leven. Zelfmanagement factoren, zoals fysieke en psychosociale aanpassing aan een chronische aandoening spelen vaak een rol bij deze verminderde kwaliteit van leven. Voorbeelden hiervan zijn de perceptie van de patiënt over zijn of haar aandoening en het omgaan hiermee. Onderzoek laat zien dat het verbeteren van zelfmanagement vaardigheden werkt bij chronische somatische aandoeningen (inclusief artrose), o.a. om de impact van de klachten op het dagelijks functioneren te verminderen. Zelfmanagement interventies worden daarom steeds meer erkend als belangrijk bij de behandeling van chronische (somatische) aandoeningen en ze krijgen dan ook steeds meer aandacht in de klinische praktijk en onderzoek. Onderzoek laat tevens zien dat online aangeboden interventies even effectief kunnen zijn als face-to-face interventies, tegen mogelijk lagere kosten. In deze studie wordt het effect van een online zelfmanagement interventie gericht op het omgaan met chronische pijn bij hand artrose onderzocht.

Doel van het onderzoek

Doel is om de (kosten-)effectiviteit van een online zelfmanagement interventie bij patiënten met handartrose te onderzoeken. Daaropvolgend zal ook de geschiktheid van de interventie in de klinische praktijk geëvalueerd worden.

Onderzoeksopzet

Er wordt een gerandomiseerde klinische trial uitgevoerd. De interventie wordt aangeboden als een aanvulling op de standaard zorg (dit zijn consulten met een arts waar nodig, en een informatieconsult van 1,5 uur met een verpleegkundige of fysiotherapeut van het LUMC) . Op baseline, post-interventie en na 6 weken en drie maanden follow-up zullen vragenlijsten worden gebruikt om primaire en secundaire uitkomsten meten. Om inzicht te krijgen in de mogelijkheden om de interventie te implementeren in de reguliere zorg worden vervolgens follow-up interviews gepland met 12 patiënten die de interventie gevolgd hebben, om hun ervaringen uitbreider te bespreken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is gebaseerd op cognitief gedragstherapeutische principes. De interventie start met een face-to-face introductiegesprek. Vervolgens krijgt de deelnemer een op maat gemaakte zelfmanagement interventie aangeboden via een online programma. De interventie bestaat uit zes modules, bestaande uit psycho-educatie, opdrachten , ontspanningsoefeningen en dagboekregistraties. De eerste en laatste modules zijn een inleidende en afsluitende module, daar tussen volgt men vier modules, gericht op het beter leren omgaan met de gevolgen van de aandoening op het dagelijks leven. De onderwerpen van deze modules zijn: (1) stemming (2) activiteiten, (3) gedachten en (4) de sociale omgeving. Minstens één keer per week ontvangen deelnemers ondersteuning en feedback op de opdrachten van de begeleidende psycholoog, door middel van berichten in een beveiligde mailbox in het online programma. Na het afronden van het online programma, zullen patiënten door hun behandelend psycholoog worden benaderd voor twee telefonische boostersessies. In deze boostersessies zal worden geëvalueerd hoe de patiënt verder zijn/haar vooraf gestelde doelen voor de interventie heeft bereikt. Strategieën om de behaalde resultaten te versterken worden besproken. De boostersessies zullen 1 maand en 2,5 maanden na het afronden van het online programma plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers wordt gevraagd op vier momenten een vragenlijst in te vullen. Dit zal ongeveer een tot anderhalf uur per keer duren. Daarnaast worden de deelnemers in de interventieconditie uitgenodigd voor een introductiegesprek met hun therapeut (1,5 uur) en vervolgens gevraagd dagelijks opdrachten te maken in het kader van de behandeling (max 0,5 uur per dag), gedurende 3 tot 4 maanden. De enige belasting voor de deelnemers is investering van tijd. In de controlegroep wordt standaard zorg geboden. Deelname aan de studie brengt geen risico met zich mee.

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)

- Diagnose handartrose, zoals beschreven in de criteria van het Americal College of Rheumatology (ACR)
- Doorverwezen naar het zorgpad handartrose
- Klachten ivm handartrose, inclusief pijn, met een minimale duur van 3 maanden
- Minimale leeftijd van 18 jaar
- vloeiend in Nederlandse taal
- Bekwaam om informed consent te geven

- In het bezit van een computer met internettoegang

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Moeilijkheden met geschreven communicatie (bv. door analfabetisme)
- Ernstige psychiatrische co-morbiditeit die interfereert met het studieprotocol
- Lopende psychologische behandeling elders.
- Secundaire handartrose gerelateerd aan aandoeningen als 1) inflammatoire reumatische aandoeningen zoals reumatoïde artritis, artritis psoriatica, etc. 2) botaandoeningen, zoals M. Paget, osteochondritis, 3) metabolisme aandoeningen gerelateerd aan gewrichtsaandoeningen, zoals hemochromatosis, acromegaly, 4) ernstige kristal arthropathie, zoals topheus polyarticulaire jicht.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2016
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2016

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27109

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	6266
CCMO	NL55536.058.15
OMON	NL-OMON27109

Resultaten

Einddatum onderzoek: 08-11-2021

Totaal aantal deelnemers: 70