

Een experience sampling methode (ESM) applicatie voor de behandeling van eetbuistoornissen:Een proof-of-concept onderzoek

Gepubliceerd: 26-07-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is tweeledig:1. We onderzoeken of patiënten met eetbuien en hun therapeuten de ESM app als een bruikbaar instrument beschouwen tijdens de behandeling. 2. We onderzoeken welke emotionele en situationele factoren en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Eetstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52344

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESM app voor de behandeling van eetbuistoornissen

Aandoening

- Eetstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

eetbuien, eetbuistoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Universiteit Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Ecological momentary assessment, Eetbuistoornis, Experience sampling methode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doel 1. Kwalitatieve evaluaties over de bruikbaarheid en toegevoegde waarde van de ESM applicatie voor de behandeling.

Doel 2. Intra-individuele gemiddelde fluctuaties in het dagelijkse emoties en situaties, en de relatie met het hebben van eetbuien of trek wordt hier onderzocht met de data die verzameld is door de ESM applicatie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De eetbuistoornis is de meest voorkomende eetstoornis. Deze stoornis heeft een zeer nadelig effect op de gezondheid en het welzijn van mensen, omdat het kan leiden tot obesitas, depressie en middelenmisbruik. Onderzoek dat gebruik maakt van de Experience Sampling Methode (ESM), waarbij emoties en activiteiten dagelijks meervoudig gerapporteerd worden, suggereert dat fluctuaties in emoties een eetbui kunnen uitlokken. Deze gedetailleerde informatie over gedrag en emoties kan gebruikt worden om persoonlijke behandeldoelen vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is tweeledig:

1. We onderzoeken of patiënten met eetbuien en hun therapeuten de ESM app als een bruikbaar instrument beschouwen tijdens de behandeling.
2. We onderzoeken welke emotionele en situationele factoren en fluctuaties hierin direct voorafgaan aan een eetbui en trek en direct kunnen volgen na het hebben een eetbui of trek.

Onderzoeksopzet

Het betreft een longitudinaal interventieonderzoek van 6 weken waarin de ESM methode is geïntegreerd in een smartphone applicatie. Na 6 weken zal een kwalitatief, semi-gestructureerd interview plaatsvinden om het gebruik en de toegevoegde waarde van de applicatie te evalueren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ESM app als toevoeging aan de standaardbehandeling: In de eerste week van de behandeling worden participanten gevraagd om de app te downloaden op hun smartphone om het monitoren te starten. Ze zullen 5 semi-willekeurige meldingen op een dag ontvangen op hun telefoon met daarin de uitnodiging om een micro-vragenlijst in te vullen. Wanneer de participant dit niet doet, zal diegene een herinneringsnotificatie ontvangen na 30 minuten. Daarnaast wordt aan participanten ook gevraagd om een ESM rapportage in te vullen tijdens een eetbui, vlak daarna of wanneer ze erge trek (craving) ervaren. De rapportages van iedere participant worden automatisch in een persoonlijke grafiek in de app gezet. Deze grafiek laat de dagelijkse fluctuaties in emoties en het hebben van een binge eating episode zien. Hiermee kan de participant op ieder moment zelf patronen in zijn of haar emoties en eetbuien inzien en evalueren in de grafiek en kan naar keuze emoties selecteren om in te zien. Tijdens de eerste 6 weken van de behandeling zal de therapeut kort de grafieken met de participanten bespreken tijdens de groepsessies. De grafiek zou de participant kunnen helpen om inzicht te krijgen in zijn/haar patronen van eetbuien en mogelijke triggers.

Inschatting van belasting en risico

De dataverzameling zal 6 weken duren, waarbij participanten op vijf semi-willekeurige momenten van de dag een notificatie ontvangen met de uitnodiging om een micro-vragenlijst in te vullen. Het invullen van deze vragenlijsten zal iedere keer 1 tot 2 minuten duren. Pilot studies dat gebruik maken van een app in de algemene populatie gaven aan dat de belasting voor deelnemers minimaal was. Wij willen graag patiënten een instrument aanbieden dat mogelijk bijdraagt aan het verminderen van eetbuien. Hierdoor verwachten we dat de proefpersonen gemotiveerd zullen zijn om de app te gebruiken. Een prototype van de app is al eerder gebruikt door de hoofdonderzoeker Pauline Jansen in de Generation R Studie. Data van de ESM applicatie wordt bewaard op een beveiligde server.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Universiteit Rotterdam

Burgermeester Oudlaan 50
Rotterdam 3062 PA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus Universiteit Rotterdam

Burgermeester Oudlaan 50
Rotterdam 3062 PA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Een proefpersoon moet volwassen zijn in de leeftijdscategorie 18 jaar tot 65 jaar, met een eetbuistoornis diagnose volgens de DSM 5 classificatie en wanneer deze persoon een behandeling gaat starten door middel van groepstherapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een mogelijk proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet zal geexcludeerd worden van deelname bij dit onderzoek.

1. Niet in staat om de Nederlandse taal te begrijpen, lezen of schrijven.
2. Geen internettoegang, geen email of geen mobiele telefoon.
3. Patiënten die niet de baseline vragenlijsten invullen.
4. Mensen die medicatie gebruiken waarvan bekend is dat dit eetbuien kan uitlokken, zoals corticosteroïden, antipsychotica en sommige antidepressiva

(bijvoorbeeld mirtazapine) of antihistaminen (bijvoorbeeld promethazine).

5. Mensen die waarschijnlijk een monogenetische pathologie als oorzaak van hun obesitas en eetbuien hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-08-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2022

Soort: Amendement

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75943.078.20