

Verminderen van vermoeidheid bij volwassenen met een visuele beperking met E-nergEYEze: Een RCT om de kosteneffectiviteit te bepalen van een blended visusspecifieke E-health interventie, gebaseerd op cognitieve gedragstherapie & selfmanagement.

Gepubliceerd: 09-08-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is het ontwikkelen en testen van een blended visus-specifieke op E-health gebaseerde cognitieve gedrags- en zelfmanagementinterventie ("E-nergEYEze"). Onze specifieke doelen zijn: (1) het verder ontwikkelen van E...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52602

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-nergEYEze

Aandoening

- Overige aandoening
- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

moeheid (vermoeidheid), uitputting, visuele handicap (visueel beperkt), zichtsverlies

Aandoening

Vermoeidheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw InZicht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: E-mental Health, RCT, Vermoeidheid, Visuele beperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De interventie- en controlegroep zullen beiden telefonisch vragenlijsten beantwoorden om onderzoeksdata te verkrijgen. Deze interviews worden uitgevoerd door geblindeerde onderzoeksassistenten op baseline (T0), 6 maanden (T2) en 12 maanden (T4).

De primaire uitkomstmaat is: ernst van vermoeidheid (Checklist Individual Strengths-Fatigue Scale).

Secundaire uitkomstmaten

Usability studie:

Er zal gebruik worden gemaakt van think aloud, semigestructureerde interviews, observatie en video-opnames om de bruikbaarheid te beoordelen.

RCT:

De secundaire uitkomstmaten zijn: impact van vermoeidheid (gemeten met de

Modified Fatigue Impact Scale, aangepast tot zichtverlies-9), depressieklachten (gemeten met de Patient Health Questionnaire-9 (depressie; PHQ), angstklachten (gemeten met de Hospital Anxiety Depression scale - angst subschaal), impact van visuele beperking (gemeten met de Impact of Visual Impairment questionnaire, IVI), functioneren op werk (gemeten met de Work Functioning Questionnaire-2.0), behoefte aan revalidatie (gemeten met de Need for Recovery questionnaire), slaapproblemen (gemeten met de Holland Sleep Disorders Questionnaire), gezondheidszorggebruik (gemeten met de Health care utilisation and medication use (iMTA Medical Costs Questionnaire), productiviteit en absentie van betaald en onbetaald werk (gemeten met de Absenteeism and presenteeism (iMTA Productivity Cost Questionnaire), 'Quality-adjusted life years' worden gebaseerd op de Euroqol 5 Dimensions, 5 levels.

Procesevaluatie (o.a. feasibility studie):

Cognitieve therapievaardigheden worden gemeten met de Competencies of Cognitive Therapy Scale-Self Report (CCTS-SR), waarvan er twee versies worden gebruikt: één versie voor de patiënt en één voor de therapeut. Therapietrouw zal worden gemeten in de interventiegroep door patiënten die hun inspanningen beoordelen en de hulpverlener die de therapietrouw van patiënt aan de E-nergEYEze interventie beoordeelt, op basis van een 10-puntsschaal. Het interventieplatform registreert hoe vaak en hoe lang patiënten de interventie hebben gebruikt. Recall wordt gemeten door de hulpverleners die beoordelen in welke mate patiënten de laatste modules lijken te herinneren op een 10-puntsschaal. Patiënttevredenheid over de interventie wordt gemeten met de

Nederlandse Mental Healthcare (MH) thermometer of satisfaction. De tevredenheid en therapietrouw van therapeuten wordt gemeten aan de hand van evaluatieformulieren ingevuld door de hulpverleners tijdens de interventie.

Werkingmechanisme:

De 7-item Brief Illness Perceptions Questionnaire wordt gebruikt om percepties en overtuigingen over vermoeidheid te beoordelen, de Self-efficacy scale voor om te beoordelen hoe vermoeidheid wordt aangepakt en de Fatigue Catastrophizing Scale voor het beoordelen van negatieve cognities ten opzichte van vermoeidheid naast de Adaption to Vision Loss (AVL) en PHQ en de CCTS -SR, maar ook kenmerken van de patiënt, zoals de ernst van het verlies van gezichtsvermogen (blind of slechtziend) en verlies van gezichtsveld, oogaandoening, stabiele versus progressieve oogziekten, alleen leven of met anderen, werkdeelname, financiële situatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onze vorige onderzoeksresultaten blijkt dat 57% van visueel beperkte volwassenen ernstige symptomen van vermoeidheid hebben, wat ruim twee keer zo hoog is als in de algemene Nederlandse bevolking. Het hebben van invaliderende vermoeidheid, naast een visuele beperking, wordt in verband gebracht met toenemende maatschappelijke kosten, die grotendeels de economische last van slechtziendheid bepalen, door meer gebruik van de gezondheidszorg en verminderde werkparticipatie. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat bijvoorbeeld accommoderende coping-strategieën, depressieve symptomen, de cognitieve inspanning die nodig is om visueel waar te nemen en hinder van licht worden geassocieerd met vermoeidheid bij mensen met een visuele beperking. In tegenstelling tot sommige andere chronische ziekten, zijn er geen effectieve behandelingsopties ontwikkeld voor vermoeidheid onder visueel beperkten. Hoewel

cliënten hebben aangegeven dat het verminderen van vermoeidheid een revalidatiedoel is dat van groot belang is, hebben professionals van Nederlandse revalidatiediensten erkend dat dit een grote kloof is in hun kennis, vaardigheden en behandelingsmogelijkheden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het ontwikkelen en testen van een blended visus-specifieke op E-health gebaseerde cognitieve gedrags- en zelfmanagementinterventie ("E-nergEYEze"). Onze specifieke doelen zijn: (1) het verder ontwikkelen van E-nergEYEze voor volwassenen met een visuele beperking; (2) onderzoek doen naar de bruikbaarheid en uitvoerbaarheid ervan; (3) de effectiviteit van E-nergEYEze vergeleken met de gebruikelijke zorg onderzoeken in een gerandomiseerde gecontroleerde studie ter vermindering van de ernst van de vermoeidheid; (4) onderzoek naar kosteneffectiviteit en kostenefficiëntie vanuit een gezondheidszorg- en maatschappelijk perspectief; (5) onderzoek naar toewijding en interventiegebruik met een procesevaluatie; (6) de werkingsmechanismen, welke het psychologische mechanisme zou kunnen zijn, zoals zelfeffectiviteit, ziekte perceptie en overtuigingen en negatieve gedachten met betrekking tot vermoeidheid die mogelijk kunnen verklaren of de interventie effectief is voor verschillende subgroepen van patiënten met een structureel vergelijkingsmodel; en (7) de relatie tussen cognitieve overbelasting en vermoeidheid gebaseerd op screeningsdata en welke factoren bijdragen aan deze cognitieve overbelasting, waarbij we kijken naar: motivatie, activiteit, demografische (o.a. leeftijd, geslacht, werksituatie) en ziekte specifieke karakteristieken (visus, slechtziend vs. blind volgens de WHO definities).

Onderzoeksopzet

Nadat de blended selfmanagement interventie is getest in een usability (bruikbaarheid van digitale interventie, N=5) en feasibility studie (op welke manier uitvoerbaar voor cliënt en hulpverlener, N=10) om de toepasbaarheid te garanderen en implementatiekansen te vergroten, wordt een pragmatische single geblindeerde gerandomiseerde gecontroleerde trial (N=172) uitgevoerd, gestratificeerd door de regio waar de slechtziendenrevalidatie wordt aangeboden en werkstatus.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De blauwdruk van E-nergEYEze bevat een introductie module plus acht inhoudelijke modules: (a) inzicht in visusgerelateerde vermoeidheid; (b) helpend denken; (c) activiteiten verdelen en opbouwen; (d) contact met anderen en sociale steun; (e) stress en ontspanning; (f) optioneel: slaapproblemen en een vast slaap-waakritme; (g) optioneel: optimaliseren werkprestatie; (h) de toekomst tegemoet en realiseren van persoonlijke doelen. E-nergEYEze wordt ondersteund door maatschappelijk werkers via een face-to-face startsessie van één uur, digitaal (ongeveer 3 uur) en telefonische contacten (2 keer ongeveer 30-60 minuten),

met een computertraining specifiek gericht op het gebruik van de interventie van één uur. De interventie duurt vijf maanden en E-nergEYEze zal worden vergeleken met de gebruikelijke zorg. Daaronder verstaan we elke zorg die een patiënt nodig heeft van de low vision- of andere zorgdiensten.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie is met een minimale overschrijding van verwaarloosbaar risico. Wij verwachten dat de last van E-nergEYEze aanvaardbaar is. De nadruk van het programma ligt op het informeren en ondersteunen van patiënten met vermoeidheidsklachten in relatie tot hun visuele beperking. Het is echter mogelijk dat er door de interventie 'adverse effects' optreden, waardoor symptomen juist kunnen verergeren. In dat geval zal meteen de huisarts ingeschakeld worden. Deelname is daarnaast vrijwillig en deelnemers kunnen zich op elk moment terugtrekken. Er is een minimale kans op inbreuk in het computersysteem van de deelnemer met betrekking op accountgegevens en inhoudelijke informatie van E-nergEYEze. Minddistrict adviseert deelnemers de veiligheid van het account te waarborgen door verantwoordelijk gebruik van gebruikersnaam en wachtwoord. Daarnaast is het belangrijk dat Minddistrict wordt gebruikt in een veilige omgeving door het apparaat en software up to date te houden. Inbreuk vanuit het platform Minddistrict is verwaarloosbaar, gezien de bekende geavanceerde beveiliging.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria:

- visueel beperkt gebaseerd op WHO criteria + richtlijnen revalidatiecentra, ongeacht de oorzaak (oogaandoening); matige visuele beperking of erger en, in overleg met het onderzoeksteam, een progressieve milde visuele beperking.
- 18 jaar of ouder
- begrip van de Nederlandse taal
- ervaren van ernstige vermoeidheid (CIS-score>35)
- thuis toegang hebben tot internet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

- ernstige cognitieve beperkingen beoordeeld met de 6-item screener (kort gevalideerd Mini Mental State Examination).
- momenteel onder behandeling of in de laatste 12 maanden behandeling gevolgd voor een comorbide ziekte die duidelijk de hoofdoorzaak is van vermoeidheid (bijvoorbeeld MS, kanker of een psychiatrische aandoening).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-10-2019

Aantal proefpersonen: 187

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: E-nergEYEze

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28085
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67802.029.18
OMON	NL-OMON28085