

Een online zelfmanagementinterventie voor patiënten met fibromyalgie -- een gerandomiseerde klinische trial

Gepubliceerd: 30-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel is de effectiviteit van een online zelfmanagementinterventie bij patiënten met fibromyalgie te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55570

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Online zelfmanagement bij fibromyalgie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

fibromyalgie, weke delen-reuma

Aandoening

fibromyalgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Subsidie vanuit Innovatiefonds Zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve gedragstherapie, fibromyalgie, 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 uitkomstmaten. Hieronder vallen kwaliteit van leven, welzijn, invloed van pijn op het dagelijks leven en pijn cognities, evenals de kwaliteit van de therapeutische relatie en de kosteneffectiviteit van de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fibromyalgie heeft een hoge ziektelast, zoals blijkt uit de aanzienlijke pijn, verminderde kracht en mobiliteit, lichamelijke beperkingen en vaak een verminderde (gezondheidsgerelateerde) kwaliteit van leven. Zelfmanagementfactoren, zoals fysieke en psychosociale aanpassing aan een chronische aandoening, spelen een belangrijke rol bij deze verminderde kwaliteit van leven. Voorbeelden hiervan zijn de perceptie van de patiënt van zijn of haar aandoening en het omgaan hiermee. Onderzoek laat zien dat het verbeteren van zelfmanagementvaardigheden werkt bij chronische somatische aandoeningen (inclusief fibromyalgie), o.a. om de impact van de klachten op het dagelijks functioneren te verminderen. Zelfmanagementinterventies 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. In deze studie wordt het effect van een online zelfmanagementinterventie gericht op copingvaardigheden met betrekking tot

chronische pijn in vergelijking met een wachtlijstcontroleconditie onderzocht.

Doel van het onderzoek

Doel is de effectiviteit van een online zelfmanagementinterventie bij patiënten met fibromyalgie te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde klinische trial zal worden uitgevoerd, waarbij 35 deelnemers worden gerandomiseerd naar de online zelfmanagementinterventie en 35 deelnemers naar een wachtlijstcontrolegroep. Op baseline, post-interventie, 6 weken, en drie maanden follow-up, zullen vragenlijsten worden gebruikt om primaire en secundaire uitkomsten te meten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is gebaseerd op cognitief gedragstherapeutische principes. De behandeling begint met een face-to-face introductiegesprek waarin persoonlijke doelen voor de interventie worden gesteld. Vervolgens krijgt de deelnemer een op maat gemaakte zelfmanagementinterventie aangeboden via een online programma. De interventie bestaat uit zes modules met psycho-educatie over pijn, praktische opdrachten, ontspanningsoefeningen en registraties. De eerste en laatste module zijn respectievelijk een inleidende en afsluitende module. Daartussen volgen de deelnemers vier modules, die zich richten op het beter omgaan met de gevolgen van de aandoening op het dagelijks leven. De onderwerpen van de modules zijn (1) activiteiten, (2) stemming, (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

In de wachtlijstcontroleconditie zullen de patiënten de interventie ontvangen, nadat de interventie eindigt in de interventiegroep (na 6 maanden). In de interventiegroep krijgen patiënten een online zelfmanagementinterventie aangeboden, die potentieel hun pijn coping en andere psychische en lichamelijke uitkomsten verbetert. Deelname aan de studie brengt geen risico met zich mee. De enige last voor de deelnemers is 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)

- Gediagnosticeerd met fibromyalgie, zoals eerder bevestigd door hun behandelend huisarts of een medisch specialist
- Pijnklachten met een minimale duur van 3 maanden
- Minimum leeftijd van 18 jaar
- Vloeiend in de Nederlandse taal
- In staat om geïnformeerde toestemming te geven

- in het bezit van een computer met toegang tot internet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Moeilijkheden met (schriftelijke) communicatie (bijvoorbeeld als gevolg van analfabetisme)
- Ernstige lichamelijke en psychiatrische comorbiditeit die interfereert met het studieprotocol, zoals psychose, verslaving, suïcidale ideaties
- Lopende psychologische behandeling elders
- Deelname aan andere klinische trials
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-01-2017
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2016

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-01-2021
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: 28775
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	6267
CCMO	NL58130.058.16
OMON	NL-OMON28775

Resultaten

Einddatum onderzoek:	08-11-2021
Totaal aantal deelnemers:	70