

Grip op Klachten: Gepersonaliseerde e-health voor het bevorderen van zelfmanagement vaardigheden van patiënten met Somatisch Onvoldoende verklaarde Lichamelijke Klachten (SOLK)

Gepubliceerd: 25-06-2018 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire doel: Toetsen van de effectiviteit van Grip op Klachten in vergelijking met reguliere zorg m.b.t. het verbeteren van de kwaliteit van leven en ernst van de symptomen. Secundaire doelen: 1) Onderzoeken welke kenmerken van hulpverleners in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55818

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Grip op Klachten

Aandoening

- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

Somatisch onvoldoende verklaarde lichamelijke klachten; onbegrepen lichamelijke klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Psychiatrie

Overige ondersteuning: ZonMW; Onderzoeksprogramma GGZ Middellang

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: E-health, SOLK, Zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De fysieke component score van de Nederlandse versie van de RAND-36 (instrument voor het meten van gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven) zal gebruikt worden als primaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de mentale component score van de RAND-36, intensiteit van de lichamelijke symptomen, psychologische symptomen (waaronder depressieve klachten en angstklachten, gemeten met de 4DKL), patienttevredenheid, zorggebruik en verlies van productiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Nederlands Huisarts Genootschap spreekt van somatisch onvoldoende verklaarde lichamelijke klachten (SOLK) als lichamelijke klachten langer dan enkele weken duren en als er bij adequaat medisch onderzoek geen aandoening is gevonden die de klachten voldoende verklaart. Ongeveer 2.5 van de volwassen bezoekers van huisartsenpraktijken lijdt aan chronische SOLK. Patienten met chronische SOLK ervaren vaak een hoge lijdensdruk en beperkingen in hun dagelijks leven. Op maatschappelijke niveau brengen chronische SOLK vaak hoge medische kosten met zich mee, o.a. vanwege doorverwijzingen naar gespecialiseerde onderzoek in de tweede lijn.

Omdat SOLK meestal start met het presenteren van lichamelijke klachten aan de

huisarts, is het belangrijk dat huisartsen kenmerken van SOLK herkennen en vroegtijdig interventies aanbieden om te voorkomen dat de onverklaarde lichamelijke klachten een chronisch beloop krijgen. Dit is tevens belangrijk, omdat de evidence-based psychologische behandelingen, zoals cognitieve gedragstherapie, door patienten vaak niet geaccepteerd worden.

De huisarts dient volgens de beschikbare richtlijnen voor de behandeling van SOLK een centrale rol in te vullen in de behandeling en begeleiding van SOLK-patienten. Huisartsen vinden het echter moeilijk om deze patientengroep passende begeleiding te bieden. We ontwikkelden een e-health module, Grip op Klachten, die huisartsen en hun SOLK-patienten kan ondersteunen bij het verbeteren van zelfmanagement vaardigheden gerelateerd aan SOLK. Door het ontwikkelen van zelfmanagement vaardigheden kan niet alleen de kwaliteit van leven van de betreffende patient verbeteren, maar kan mogelijk ook voorkomen worden dat de SOLK ernstiger van aard worden. Ook kan Grip op Klachten mogelijk zorgkosten verlagen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Toetsen van de effectiviteit van Grip op Klachten in vergelijking met reguliere zorg m.b.t. het verbeteren van de kwaliteit van leven en ernst van de symptomen.

Secundaire doelen:

- 1) Onderzoeken welke kenmerken van hulpverleners in de eerste lijn (huisartsen en praktijkondersteuners GGZ) de effectiviteit van Grip op Klachten kunnen voorspellen.
- 2) Onderzoeken welke kenmerken van patienten de effectiviteit van Grip op Klachten kunnen voorspellen.
- 3) De kosten-effectiviteit van Grip op Klachten in vergelijking met reguliere zorg onderzoeken.
- 4) Onderzoeken of Grip op Klachten acceptabel is voor SOLK-patienten en hulpverleners in de eerste lijn (huisartsen en praktijkondersteuners GGZ), en het onderzoeken van therapeutische verandermechanismes.
- 5) Onderzoeken welke mechanismes de effectiviteit van Grip op Klachten kunnen verklaren.

Onderzoeksopzet

Pragmatische Randomized Controlled Trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoeksgroep neemt deel aan Grip op Klachten, begeleid door de eigen huisarts en de praktijkondersteuner GGZ; de controlegroep ontvangt reguliere zorg bij de eigen huisarts.

Inschatting van belasting en risico

Omdat de afgenomen vragenlijsten grotendeels deel uit maken van de routine outcome monitoring, is de extra belasting van het invullen van vragenlijsten beperkt. Omdat alle oefeningen in Grip op Klachten oorspronkelijk zelfhulpoefeningen waren en deelnemende patienten begeleid worden door hun praktijkondersteuner GGZ, schatten wij de risico's van deelname aan Grip op Klachten in als minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9712GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9712GZ
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)

1. Leeftijd $\geq$ 18 jaar.
2. Patient lijdt aan somatisch onvoldoende verklaarde lichamelijke klachten, conform de eerder beschreven definitie van SOLK van het Nederlands Huisartsen Genootschap (Olde Hartman et al., 2013). De eigen huisarts van de patient zal bepalen of de klachten van de betreffende patient voldoet aan deze definitie.
3. Hoofdklacht betreft pijn, maag-darmklachten of vermoeidheid.
4. Patient is in staat om vragenlijsten en oefeningen te begrijpen: voldoende beheersing van de Nederlandse taal, geen aanzienlijke cognitieve of visuele beperkingen.
5. In het bezit zijn van een e-mailaccount en een eigen computer, laptop of tablet met internetverbinding. Dit apparaat is nodig om de website te bezoeken, online vragenlijsten in te vullen en gepersonaliseerde feedback te ontvangen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Wordt op dit moment behandeld door een psycholoog of psychiater met psychotherapie.
2. Ernstige angstklachten, depressieve klachten, of klachten passend bij een posttraumatische stressstoornis, die volgens de huisarts aparte behandeling behoeven.
3. Zwangerschap.
4. Verwikkeld in een juridische procedure m.b.t. aan de klachten gerelateerde financiële vergoedingen.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2019
Aantal proefpersonen:	165
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL61185.042.17