

# Face-to-face versus online hypnotherapie voor de behandeling van prikkelbare darm syndroom, volgens een non-inferioriteit onderzoeksopzet. Driearmig gerandomiseerd onderzoek. (FORTITUDE)

Gepubliceerd: 12-12-2018 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Primair:- Het vergelijken van de effectiviteit van online hypnotherapie versus face-to-face hypnotherapie volgens een non-inferiority principe, voor de behandeling van prikkelbare darm syndroom. Secundair:- Het vergelijken van de effectiviteit van...

|                             |                                     |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmstelseltekens en -symptomen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek               |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55898

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

FORTITUDE

### Aandoening

- Maagdarmstelseltekens en -symptomen

### Synoniemen aandoening

Prikkelbare Darm Syndroom

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Maastricht

**Overige ondersteuning:** ZonMw

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Hypnotherapie, Prikkelbare darm syndroom, Psycho-educatie, Zelfmanagement

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Volgens FDA: Responspercentage van buikpijn na 12 weken behandeling. Respons wordt gedefinieerd als een patiënt tenminste 30% verlichting bemerkt in het wekelijks gemiddeld van ergste dagelijkse buikpijn in tenminste 50% van de weken waarin behandeling gegeven wordt, vergeleken met baseline gemiddelde.

### Secundaire uitkomstmaten

- Mate van verlichting na 12 weken behandeling, volgens EMA: Respons wordt gedefinieerd als een patiënt een wekelijkse verlichting van 1 of 2 punten (op een NRS schaal van 7) bemerkt in tenminste 50% van de weken waarin behandeling gegeven wordt.
- Responspercentage direct na afronden van 12 weken behandeling
- Verbetering op ernst van symptomen volgens IBS-SSS met 50 punten of meer
- Veranderingen in IBS-SSS scores gedurende de tijd (baseline, na behandelperiode, 4 weken na behandeling, na 6 maanden follow-up en na 1 jaar follow-up)
- Kostenutiliteit, op basis van EQ-5D-5L (QALY's) en MCQ/PCQ resultaten
- Kwaliteit van leven, op basis van EQ-5D-5L en IBS-QoL vergeleken met baseline
- Gebruik van over the counter medicatie en hulpmedicatie

- Therapietrouw
- Responspercentages gerelateerd aan de verwachtingen van patiënten voorafgaand aan behandeling
- Responspercentages gerelateerd aan comorbiditeit als angst en depressie
- Bijwerkingen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Psychologische therapieën zijn effectief in het verminderen van de klachten bij prikkelbare darm syndroom en verbeteren daarnaast ook kwaliteit van leven, deze therapieën worden aanbevolen voor de behandeling van PDS in richtlijnen. Het sterkste bewijs als psychologische therapie is er voor de effectiviteit van hypnotherapie. Echter, kost hypnotherapie via een therapeut veel tijd en is relatief kostbaar. Benaderingen op basis van e-health zijn kostenbesparend en aantrekkelijker voor patiënten omdat er geen bezoeken aan een therapeut nodig zijn. Daarom willen we een multicenter gerandomiseerde, gecontroleerde studie uitvoeren om te onderzoeken of de effectiviteit van online hypnotherapie niet-inferieur is vergeleken met individuele face-to-face hypnotherapie (geleverd door een therapeut). Online psycho-educatie wordt gebruikt als controle conditie. Daarnaast, is onze hypothese dat behandeling met online hypnotherapie een meer kostenbesparende therapie is dan face-to-face hypnotherapie in patiënten met PDS.

### Doel van het onderzoek

Primair:

- Het vergelijken van de effectiviteit van online hypnotherapie versus face-to-face hypnotherapie volgens een non-inferiority principe, voor de behandeling van prikkelbare darm syndroom.

Secundair:

- Het vergelijken van de effectiviteit van hypnotherapie versus online psycho-educatie.
- Het bekijken van de kosteneffectiviteit van online hypnotherapie vergeleken met face-to-face hypnotherapie
- Het bekijken van het effect van behandeling nadat de behandeling is afgerond
- Het bekijken van het effect van behandeling op kwaliteit van leven
- Het bekijken van het gebruik van over the counter medicatie en hulpmedicatie

- Het bekijken van therapietrouw
- Het bekijken van responspercentages gerelateerd aan de verwachtingen van patiënten voorafgaand aan behandeling
- Het bekijken van responspercentages gerelateerd aan comorbiditeit als angst en depressie.

## **Onderzoeksopzet**

Een gerandomiseerde gecontroleerde trial met drie parallelle studiemerms (online psycho-educatie, face-to-face hypnotherapie en online hypnotherapie) voor 12 weken met een follow-up van 1 jaar.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Groep 1 wordt 12 weken behandeld met online psycho-educatie, groep 2 wordt 12 weken behandeld met hypnotherapie via een therapeut (1 sessie per 2 weken), groep 3 wordt 12 weken behandeld met online hypnotherapie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Proefpersonen krijgen te maken met een aantal ongemakken. Proefpersonen worden driemaal gevraagd voor een (digitale) visite (screeningsvisite, randomisatie visite en visite na 12 weken behandeling). De screening zal ongeveer 45 minuten duren, inclusief afname van verschillende vragenlijsten en een zwangerschapstest bij vrouwen in vruchtbare levensfase. Gedurende de studie worden proefpersonen gevraagd dagelijks hun symptomen te rapporteren via een elektronisch dagboek, in een eerdere studie vanuit onze studiegroep (PERSUADE) werd dit als weinig belastend ervaren. Daarnaast wordt aan proefpersonen gevraagd op verschillende momenten meerdere vragenlijsten in te vullen. Proefpersonen in de groep van online psycho-educatie wordt gevraagd 15-30 minuten per dag (voor 5 dagen in de week) het online instrument te gebruiken. Proefpersonen in de groep van face-to-face hypnotherapie wordt gevraagd zesmaal hun therapeut te bezoeken voor een therapiesessie van 45 minuten, daarnaast wordt gevraagd om 15-30 minuten per dag (voor 5 dagen in de week) thuis oefeningen te verrichten. Proefpersonen in de groep van online hypnotherapie wordt gevraagd 15-30 minuten per dag (voor 5 dagen in de week) thuis oefeningen te verrichten.

Patiënten in elke groep kunnen verlichting van klachten ervaren gerelateerd aan het prikkelbare darm syndroom. Er worden geen bijwerkingen verwacht. Bijwerkingen zijn met name bekend bij patiënten met een psychiatrisch ziektebeeld, hierom wordt vooraf gescreend op een angststoornis of depressie (deze patiënten worden geëxcludeerd).

## Contactpersonen

### Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50  
Maastricht 6229 ER  
NL

### Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50  
Maastricht 6229 ER  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 16-75 jaar
- Diagnose met PDS volgens Rome IV criteria
- bij aanwezigheid van alarmsymptomen, zoals rectaal bloedverlies, gewichtsverlies, anemie, ontstaan van symptomen boven 50-jarige leeftijd, worden patiënten eerst verwezen voor verder onderzoek via hun behandelend arts om organische ziekten uit te sluiten.

- Vrouwen in vruchtbare levensfase worden gevraagd anticonceptie te gebruiken.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Geen toegang tot internet
- Aanwijzingen voor angststoornis of depressie (GAD-7 of PHQ-9 score  $\geq 10$ , aangevuld met een interview door de onderzoeker)
- Voorgeschiedenis met colitis ulcerosa, ziekte van Crohn, coeliakie of leverziekten
- Voorgeschiedenis met grote chirurgie aan maag-darmstelsel, zoals partiele of totale colectomie, dunne darm resectie of partiele of totale gastrectomie
- Voorgeschiedenis van radiotherapie van abdomen
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding
- Gebruik van psychoactieve medicatie indien er geen stabiele dosering is 3 maanden voorafgaand aan inclusie
- Gebruik van diarree remmers, pijnstillers of laxantie indien er geen stabiele dosering is gedurende onderzoeksperiode
- Behandeling met hypnotherapie 3 maanden voorafgaand aan inclusie
- Gebruik van meer dan 20 eenheden alcohol per week
- Gebruik van drugs

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

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

### **Deelname**

|                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| Nederland               |                 |
| Status:                 | Werving gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 08-07-2019      |

Aantal proefpersonen: 282  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 12-12-2018  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 13-03-2019  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 20-06-2019  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 05-09-2019  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 10-11-2020  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 27-01-2021  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 25-03-2022

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 09-01-2023                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

## 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                                          |
|----------------|---------------------------------------------|
| Ander register | clinicaltrials.gov registratie under review |
| CCMO           | NL67607.068.18                              |