

Gepersonaliseerde revalidatie voor patiënten met idiopathische inflammatoire myopathiën en ernstige vermoeidheid: een pilot gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 07-02-2024 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

Het beantwoorden van de volgende vragen; (1) Wat is de geschatte effectgrootte van een gepersonaliseerd revalidatieprogramma voor het verbeteren van het dagelijks functioneren van patiënten met myositis en ernstige vermoeidheid, in vergelijking met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56514

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRO-FIT

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

inflammatoire myopathie, myositis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve gedragstherapie, fysieke training, idiopathische inflammatoire myopathieën, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in het dagelijks functioneren, van baseline naar direct na afloop van behandeling, gemeten d.m.v. de performance score van de Canadian Occupational Performance Measure (COPM).

Secundaire uitkomstmaten

- Dagelijks functioneren - tevredenheid COPM.
- Vermoeidheid - Checklist Individual Strength, subschaal vermoeidheid.
- Fysieke fitheid - Maximale zuurstofopname, o.b.v. een cardiopulmonale maximale inspanningstest.
- Dagelijkse activiteiten - Gecombineerde hartslagregistratie en activiteitenmonitoring gedurende 7 dagen.
- Beperkingen - Health Assessment Questionnaire.
- Kwaliteit van leven - EQ-5D-5L.
- Angst en depressie - Hospital Anxiety and Depression Scale
- Maatschappelijke kosten - Bottom-up micro-costing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij myositis raken de spieren ontstoken en verzwakt. Dat komt doordat het eigen afweersysteem het spierweefsel aanvalt. Myositis is te behandelen met medicijnen, maar deze behandeling werkt niet optimaal en de ziekte wordt in veel gevallen chronisch. Veel mensen houden klachten als vermoeidheid, spierzwakte en pijn, waardoor het alledaags functioneren steeds moeilijker wordt. Dit zorgt voor hoge zorgkosten en arbeidsverzuim. Wij willen onderzoeken of een gepersonaliseerd revalidatieprogramma met fysieke training, cognitieve gedragstherapie, of een combinatie van beide, het dagelijks functioneren kan verbeteren en zorgkosten kan verlagen. Voor we dit gaan onderzoeken, willen we een pilotstudie uitvoeren. Dit doen we bij 20 mensen met myositis en langdurige vermoeidheidsklachten. Door deze pilotstudie kunnen wij beter inschatten hoeveel patiënten er nodig zijn voor een groter toekomstig onderzoek, en of dit haalbaar is.

Doel van het onderzoek

Het beantwoorden van de volgende vragen; (1) Wat is de geschatte effectgrootte van een gepersonaliseerd revalidatieprogramma voor het verbeteren van het dagelijks functioneren van patiënten met myositis en ernstige vermoeidheid, in vergelijking met gebruikelijke zorg? (2) Wat zijn de maatschappelijke kosten van een gepersonaliseerd revalidatieprogramma in vergelijking met gebruikelijke zorg bij patiënten met myositis en ernstige vermoeidheid?

Onderzoeksopzet

Een multicenter, enkel (i.e. assessor) blind, pilot gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd naar 1 van de 2 groepen (ratio 1:1), i.e. (1) een geïndividualiseerd revalidatieprogramma bestaande uit fysieke training, cognitieve gedragstherapie, of een combinatie van beide of (2) gebruikelijke zorg.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen zullen worden gevraagd om gedurende de studieperiode van 6 maanden de afdeling Revalidatiegeneeskunde van het Amsterdam UMC, locatie AMC 3 keer te bezoeken. Het eerste bezoek betreft de keuring en duurt ca. 1 uur; de CIS-vermoeidheidsvragenlijst wordt ingevuld en er is een lichamelijk onderzoek (inclusief hartfilmpje). Het tweede (T0, baseline) en derde bezoek (T1, direct na interventie) betreffen de meetbezoeken, die naar schatting elk 2 uur duren; de COPM wordt afgenomen, er zijn andere vragenlijsten en een maximale inspanningstest. De duur van deze 3 bezoeken tezamen bedraagt in totaal ca. 5 uur (exclusief reistijd). Daarnaast zullen alle proefpersonen gevraagd worden

om een hartslagmeter en accelerometer te dragen gedurende 7 opeenvolgende dagen, na afloop van de 2 meetbezoeken (T0 en T1). Voor deelnemers aan de interventie is er een extra tijdsinvestering (zie interventie sectie). Er zijn een aantal maatregelen om de mogelijke risico's verbonden aan het revalidatieprogramma (m.n. fysieke training) te minimaliseren, waaronder screening procedures om na te gaan of deelnemers veilig kunnen inspanssen en instructies wanneer gestopt moet worden met trainen. Deelnemende centra hebben uitgebreide ervaring met fysieke training en cognitieve gedragstherapie, o.a. bij myositis. Het optreden van medische problemen is daardoor minimaal. Gegeven de positieve effecten van fysieke training en cognitieve gedragstherapie in eerdere studies, wegen potentiële voordelen op tegen de minimale risico's gerelateerd aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Leeftijd ≥ 18 en < 68 jaar
- Idiopathische inflammatoire myopathie conform EULAR/ACR criteria, muv inclusion body myositis
- Ziekte duur ≥ 12 maanden na diagnose
- Ernstige vermoeidheid conform score ≥ 35 op de subschaal vermoeidheid van de Checklist Individual Strength (CIS-Fatigue)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Instabiele ziekte/aanwijzingen ziekteactiviteit blijkend uit ophoging immuunsuppressieve/modulerende medicatie < 3 maanden
- Co-morbiditeit interfererend met interventie/beïnvloedende uitkomsten, bv ernstige anemia, schildklierstoornissen of contra-indicaties fysieke activiteit conform richtlijnen American College of Sports Medicine
- Onmogelijkheid om studievragenlijsten of -interventies in te vullen/te volgen
- Deelname aan een andere trial interfererend met interventie/beïnvloedende uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-07-2024
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL84987.018.23