

TIRED trial: A randomized controlled trial of a web-based psychological Intervention to reduce stress and fatigue in patients with sarcoidosis

Gepubliceerd: 20-06-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

An online mindfulness-based cognitive therapy reduces fatigue and stress and improves quality of life in patients with sarcoidosis

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON28318

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TIRED trial

Aandoening

sarcoidosis

Ondersteuning

Primaire sponsor: funding sarcoïdose.nl

Overige ondersteuning: sarcoïdose.nl

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sarcoidosis is a chronic, multisystem disorder with often major impact on quality of life (QoL). Fatigue has been reported as most burdensome and frequent symptom in sarcoidosis. The cause of sarcoidosis-associated fatigue is not known and is supposed to be multifactorial. Fatigue in sarcoidosis is associated with distress, anxiety and depressive symptoms. Besides, there may be a potential role of underlying chronic inflammation in fatigue, though this has not been convincingly established yet. The Dutch Helen Dowling Institute developed an online mindfulness-based cognitive therapy (eMBCT), a web-based and psychologist guided intervention, for treatment of fatigue in patients with chronic diseases. The aim of our study is to evaluate the effect of a 12-week eMBCT on fatigue, stress and QoL in sarcoidosis patients. This will be assessed with subjective (patient-reported outcomes) and objective outcomes (hair cortisol levels).

Doel van het onderzoek

An online mindfulness-based cognitive therapy reduces fatigue and stress and improves quality of life in patients with sarcoidosis

Onderzoeksopzet

baseline, 12 weeks, 24 weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

online mindfulness-based cognitive therapy

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC
Karen Moor

0636276594

Wetenschappelijk

Erasmus MC

Karen Moor

0636276594

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Diagnosis of sarcoidosis according to the ATS/ERS/WASOG criteria (1)
- FAS score > 21 points
- Age above 18 years
- Stable disease according to the treating physician and sarcoidosis-related therapy unchanged during 8 weeks before inclusion

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- No access to internet
- Not able to read/write in Dutch
- Currently treated by a psychiatrist or psychologist.
- Currently in a physical rehabilitation program

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 20-06-2019
Aantal proefpersonen: 138
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 20-06-2019
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL7816
Ander register	METC Erasmus MC : MEC-2019-0079

Resultaten