

Is een multidisciplinaire revalidatiebehandeling effectiever dan monodisciplinaire cognitieve gedragstherapie voor mensen met het Chronisch Vermoeidheidssyndroom? Een gerandomiseerd controle onderzoek.

Gepubliceerd: 26-11-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het onderzoeken van het verschil in behandel effect (verandering tussen start en 6, 12, 54 en 78 maanden na start van de behandeling in ervaren vermoeidheid en kwaliteit van leven bij mensen met CVS) tussen individuele multidisciplinaire revalidatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39182

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FatiGo

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Chronisch vermoeidheidssyndroom, Myalgische encephalomyelitis (ME)

Aandoening

somatoforme stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revant, Revalidatiecentrum Breda

Overige ondersteuning: ZonMw, Revalidatiefonds; Fonds Nutsohra; patiëntenorganisatie (CVS/ME-stichting Nederland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronisch vermoeidheidssyndroom, cognitieve gedragstherapie, gerandomiseerd controle onderzoek, revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen: ervaren vermoeidheid (Checklist Individuele Spankracht) en kwaliteit van leven (Short-Form 36).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen: psychologisch welzijn (Symptom Check List-90), depressie en angst (Hospital Anxiety and Depression Scale), mate waarin iemand zichzelf in staat acht om zijn klachten te beïnvloeden (Self-Efficacy Scale), somatische attributies (Causale attributie Lijst), (de meest belangrijke) functionele activiteiten die iemand wil verbeteren tijdens therapie (Patient specifieke Klachten en doelen lijst), invloed van gezondheidsklachten op het dagelijks functioneren (Sickness Impact profile), fysieke activiteit (Body Media Sensewear activiteiten monitor), ervaren verbetering (vijf vragen op een 5 en 10 punts Likert-schaal), Tevredenheid over eigen leefsituatie (Life Satisfaction Questionnaire), Utiliteit (EuroQol 6-D), alledaagse ervaringen (Mindfulness attention and awareness scale), behandel verwachting en geloofwaardigheid (Devilley and Borkovec questionnaire). Behandel kosten en

aanvullende kosten (directe en indirecte medische en niet-medische kosten)(Trimbos/iMTA questionnaire for Costs associated with Psychiatric Illness).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland leiden ongeveer 30.000 tot 40.000 mensen aan het chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS) (Gezondheidsraad, 2005). Momenteel zijn verschillende behandelvormen bekend voor mensen met CVS. Cognitieve gedragstherapie (CGT) en Graded Exercise Therapy (GET) zijn bewezen effectief, maar de effecten zijn slechts klein en bovendien profiteert een aanzienlijk deel van de behandelde patiënten niet of onvoldoende.

In 4 niet-gecontroleerde studies zijn positieve effecten gemeten van multidisciplinaire interventies bij mensen met CVS. Viner et al. (2004) vond positieve effecten van een revalidatiebehandeling bij jonge patienten met CVS. De effecten waren te zien op welzijn, presentie op school en ernst van CVS. Een studie van Post et al. (2006) bij adolescenten met chronisch pijn en CVS gaf ook positieve effecten op ernst van de vermoeidheid en school/werk presentie en algehele gezondheid na een multidisciplinaire revalidatiebehandeling. In een studie van Torenbeek et al. 2006 vond men positieve effecten van een klinisch revalidatieprogramma voor volwassenen met CVS. Positieve resultaten werden gevonden op het gebied van ervaren ernst van de vermoeidheid, ervaren beperkingen en fysiek functioneren. Uit een evaluatiestudie, uitgevoerd door het Stichting Revalidatiecentrum Breda, blijkt dat een multidisciplinaire behandeling ook positieve effecten heeft op de ernst van de vermoeidheid en op de dagelijkse activiteiten.

Het verschil in effect tussen de revalidatiebehandeling en cognitieve gedragstherapie van mensen met CVS is echter onbekend. Deze studie heeft dan ook als doel het evalueren van de effecten van beide behandelingen op ernst van de ervaren vermoeidheid en op de kwaliteit van leven, direct na de behandeling, een half jaar na de behandeling en 4 en 6 jaar na de behandeling.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het verschil in behandel effect (verandering tussen start en 6, 12, 54 en 78 maanden na start van de behandeling in ervaren vermoeidheid en kwaliteit van leven bij mensen met CVS) tussen individuele multidisciplinaire revalidatie behandeling en individuele cognitieve gedragstherapie.

Onderzoeksopzet

Patiënten met CVS die aangemeld zijn bij Stichting Revalidatiecentrum Breda, Revalidatiecentrum Blixembosch (Eindhoven) en Revalidatiecentrum Amsterdam worden gevraagd om te participeren in het onderzoek. Na inclusie (en na ondertekenen van het toestemmingsformulier) worden de patiënten *at random* ingedeeld in de twee behandelgroepen. Meetmomenten zijn: voor de start van de behandeling, 6, 12, 54 en 78 maanden na start van de behandeling. Uitkomstmaten worden gemeten met behulp van valide en betrouwbare meetinstrumenten. De resultaten van de verschillende therapieën op de verschillende meetmomenten zullen worden vergeleken via de *intention to treat* benadering. De gegevens worden geanalyseerd door lineaire mixed models.

Toelichting:

De behandelingen duren een half jaar. De eerste meting is direct na de behandeling, tweede meting is een half jaar na einde behandeling (FatiGo). Derde meting is 4 jaar na einde behandeling en de vierde meting is 6 jaar na einde behandeling (FatiGo II).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na inclusie en het tekenen van het informed consent formulier worden de revalidanten at random ingedeeld in twee groepen: cognitieve gedragstherapie en multidisciplinaire revalidatiebehandeling. De multidisciplinaire revalidatiebehandeling bestaat uit cognitieve gedragstherapie, 'graded exercise therapy', energiemangement en lichaamsbewustwording. De patient volgt een programma van 13 weken met een terugkomactiviteit 3 maanden later. De patient heeft wekelijks contact met fysiotherapeut en ergotherapeut en eens in de twee weken met psycholoog en maatschappelijk werker. De cognitieve gedragstherapie omvat 16 individuele sessie verspreid over 6 maanden bij een psycholoog of cognitief gedragstherapeut.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. Twee bestaande therapieën die al enige jaren in de praktijk worden toegepast worden onderzocht. De extra belasting die een patient ondervindt door deelname aan het onderzoek bestaat uit drie maal een aantal vragenlijsten invullen (2 uur) en drie maal een week een activiteiten monitor dragen. Tevens wordt hen gevraagd iedere maand een korte vragenlijst in te vullen en terug te sturen (totale tijdsduur is 5 minuten).

Voor FatiGo II wordt 2 maal gevraagd thuis vragenlijsten in te vullen wat per keer 30 minuten tijd kost.

Contactpersonen

Publiek

Revant, Revalidatiecentrum Breda

Brabantlaan 1
Breda 4817 JW
NL

Wetenschappelijk

Revant, Revalidatiecentrum Breda

Brabantlaan 1
Breda 4817 JW
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)

Mensen worden geïncludeerd wanneer ze voldoen aan de CDC94 criteria voor CVS en ze hebben een CIS-vermoeidheid van meer dan 40 punten. De CDC94 criteria zijn als volgt: iemand heeft minstens 6 maanden aanhoudende of steeds terugkerende vermoeidheid waarvoor geen lichamelijke verklaring is gevonden en die:

- nieuw is, dat wil zeggen niet levenslang aanwezig
- niet het gevolg is van voortdurende inspanning
- nauwelijks verbetert met rust
- het functioneren ernstig beperkt

In combinatie met vier of meer van de volgende symptomen, gedurende 6 maanden aanhoudende of regelmatig terugkerend en die er niet waren voor de vermoeidheid begon:

- zelfgerapporteerde verslechtering van geheugen of concentratievermogen
- keelpijn
- gevoelige hals- of okselklieren
- spierpijn
- gewrichtspijnen
- hoofdpijn
- niet verfrissende slaap
- na inspanning gevoel van uitputting (malaise) gedurende 24 uur of langer; Aanvullende inclusiecriteria zijn:
- de patient is bereid mee te werken aan een therapie die is opgezet om een gedragsverandering teweeg te brengen.
- leeftijd tussen 18 en 60 jaar
- Spreekt, schrijft en begrijpt de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- een andere aandoening of ziekte die de vermoeidheid (vermoedelijk) verklaart
- een psychotische, ernstige of bipolaire depressie (maar niet een ongecompliceerde depressie)
- dementie
- anorexia of bulimia nervosa
- alcohol misbruik of het gebruik van drugs
- ernstig overgewicht
- zwangerschap
- niet in staat de Nederlandse taal te begrijpen, spreken of lezen
- patienten die cognitieve gedragstherapie of een revalidatiebehandeling hebben gehad in hun verleden met betrekking tot hun CVS.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2008
Aantal proefpersonen:	122
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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

ISRCTN

CCMO

ID

ISRCTN77567702

NL19992.101.08