

De behandeling van vermoeidheid bij mensen met Multiple Sclerose: aerobe training, cognitieve gedragstherapie. energiemangement

Gepubliceerd: 05-04-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Bepalen of revalidatiebehandelstrategieën vermoeidheid effectief kunnen verminderen en de participatie van MS patiënten met vermoeidheid kunnen verbeteren, en bepalen hoe deze effecten tot stand komen. Onderzoeksvragen: V1) Leidt AT tot minder...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39391

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TREFAMS-ACE

Aandoening

- Overige aandoening
- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

multiple sclerose, vermoeidheid

Aandoening

20 gezonde proefpersonen tbv extra onderzoek beweeggedrag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw;programma Revalidatie-Onderzoek II (Fonds NutsOhra)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klinische Trials, Multiple Sclerosis, Revalidatiegeneeskunde, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermoeidheid: Checklist Individual Strength (CIS) subscale fatigue

Participatie: Impact on Participation and Autonomy (IPA)

Ziekteactiviteit: aantal exacerbaties < 1 jaar

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

QoL: Medical Outcome study Short Form 36 (SF36)

Rehabilitation Activities Profile (RAP)

Fatigue Severity Scale (FSS)

Algemene Patient-geraateerde onderzoeksvariabelen (o.a. tbv rekrutering):

Socio-demographic (age, gender, ethnicity, living arrangement, employment, SES, etc)

Diagnosis MS

Severity of MS: Expanded Disability Status Scale

Severity of fatigue: Checklist Individual Strength (CIS) subscale fatigue

Comorbidities: Cumulative Illness Rating Scale (CIRS)

Diagnosis of treatable causes fatigue

Fatigue Medication < 3 months

Andere determinanten:

Aerobic capacity: VO2max/peak; Ventilatory Threshold

Daytime Sleepiness: Epworth Sleepiness Scale

Depression: CES-D

Activity pattern: Activity Monitor en PASIPD

Coping: Coping Inventory for Stressful Situations (CISS-21)

Cognitions: Fear of disease progression, Illness Cognitions Questionnaire

General Self Efficacy Scale

Efficiency of Energy Management: Energy Conservation Strategies Survey

Perceived Social Support: Social Support List, discrepancy

Social Interactions: Social Support List, interactions

Blood samples

HPA axis parameters

Pro-inflammatory cytokines

Anti-inflammatory cytokines

Process-related variables

Therapy adherence: Attended therapy sessions

Therapy adherence: Completed home assignments/logbook

Co-interventions

Success of blinding the observers

RCT-specific

1. Aerobic Training (n=90)

Physical Work Capacity Test PWC170 (Predicted VO₂max at HR 170 bpm) (PWC-170)

Training Intensity: Borg Scale

2. Cognitive Behavioral Therapy (n=90)

Impact of Event Scale

Pictorial Representation of Self and Illness Measure (PRISM)

Fatigue Catastrophizing Scale

SF36 pain subscale

Pain Catastrophizing Scale

SIP subscales sleep and rest, social interactions

Psychological Distress: Symptom Check List 90 (SCL90)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Al in de vroege fase van multiple sclerose (MS) kan vermoeidheid leiden tot ernstige participatieproblemen. Aerobe training (AT), het gebruik van Energie Management technieken (EM), en Cognitieve Gedragstherapie (CGT) kunnen vermoeidheid positief beïnvloeden, maar het bewijs is niet sluitend. Een gedegen pathofysiologisch mechanisme dat de vermoeidheid kan verklaren ontbreekt.

Doel van het onderzoek

Bepalen of revalidatiebehandelstrategieën vermoeidheid effectief kunnen verminderen en de participatie van MS patiënten met vermoeidheid kunnen verbeteren, en bepalen hoe deze effecten tot stand komen.

Onderzoeksvragen:

- V1) Leidt AT tot minder vermoeidheid en verbeterde participatie?
- V2) Leidt EM tot minder vermoeidheid en verbeterde participatie?
- V3) Leidt CGT tot verbeterde participatie en verminderde vermoeidheid?
- V4) Welke behandelstrategie kan participatie het meest effectief verbeteren?
- V5) Gaat een vermindering van de vermoeidheid samen met een normalisatie van de Hypothalamus-Hypofyse-Bijnier (HHB) as functie, een vermindering van de pro-inflammatoire cytokinen of een toename van de anti-inflammatoire serum cytokinen?

Onderzoeksopzet

270 ambulante MS patiënten die last hebben van vermoeidheid zullen gerekruteerd worden voor 3 gerandomiseerde klinische trials (RCT). Elk behandelprotocol zal bestaan uit 12 individuele, door een therapeut uitgevoerde, behandelsessies en huiswerk opdrachten gedurende 4 maanden. De controlebehandeling bestaat uit geschreven patiënteninformatie die besproken zal worden tijdens drie 45 minuten durende sessies met een MS verpleegkundige. Alle RCTs gebruiken hetzelfde design, met een interventie- en een controlegroep, en zullen dezelfde uitkomstmaten gebruiken. Metingen zullen verricht worden op tijdstip -1 week, baseline, 8 en 16 weken, en 6 en 12 maanden. De primaire uitkomstmaten zijn vermoeidheid (vermoeidheid subschaal van de Checklist Individual Strength) en participatie (Impact op Participatie en Autonomie vragenlijst). De variabelen leeftijd, geslacht, etniciteit, cytokinen in serum, activatie van de HHB-as, aerobe capaciteit, Ventilatory Threshold, vitaliteit, slaperigheid overdag, coping, self-efficacy, ziektecognities, efficiëntie van energiemangement, en comorbiditeit zullen gebruikt worden om de werkingsmechanismen van de interventies te bestuderen. Om te zorgen voor een goede kwaliteit van de verzamelde gegevens, zal een centrale internet database gebruikt worden. Voor elke RCT zullen de primaire analyse uitgevoerd worden op basis van het intentie tot behandelen principe en gebruikmaken van longitudinale data-analyse technieken zoals Generalized Estimating Equations en Hierarchical Linear Models, die zo ingericht worden dat ze verschillen tussen binnen-groep veranderingen kunnen detecteren. De modellen zullen gecorrigeerd worden voor het aantal schubs en etniciteit. Mediation analyses zullen gebruikt worden om de werkingsmechanismen van de interventies, namelijk veranderingen in HHB-as functie en veranderingen in pro- en anti-inflammatoire cytokine spiegels, te

bestuderen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Informatie uit de patiëntinformatiebrieven: 1) Conditietraining (Aerobe training) De conditietraining bestaat uit twaalf conditietrainingen van 45 minuten in het ziekenhuis of revalidatiecentrum onder leiding van een fysiotherapeut. In totaal duurt de behandeling 4 maanden. De intensiteit van de training wordt bepaald aan de hand van een conditietest en de hartslag die daar bij hoort. Om een idee te geven hoe intensief de training zal zijn: de deelnemer zal enigszins gaan hijgen, maar kan nog wel een gesprekje voeren. Naast deze training onder begeleiding wordt van de deelnemer verwacht dat ook thuis twee maal per week 45 minuten wordt getraind. De fysiotherapeut zal hiervoor per week instructies geven.

2) Cognitieve gedragstherapie Deze behandeling bestaat uit twaalf behandelingen van 45 minuten door een psycholoog. De totale behandeling duurt 4 maanden. Tijdens de behandeling wordt geleerd anders tegen vermoeidheid aan te kijken, en het verloop van een dag niet meer te laten leiden door vermoeidheid. Met behulp van huiswerkopdrachten leert de deelnemer het geleerde tijdens de therapie thuis toe te passen. De psycholoog zal aan de hand van de vorderingen iedere keer de huiswerkopdrachten bepalen. 3)

Energiemanagement De speciale training die gericht is op het goed verdelen van de beschikbare energie bestaat uit twaalf behandelingen van 45 minuten door een ergotherapeut. De behandeling duurt 4 maanden. In de behandeling wordt met de deelnemer bekeken hoe hij/zij de energie het beste kan verdelen op de dag. Naast deze behandeling krijgt de deelnemer huiswerkopdrachten om hetgeen geleerd is thuis toe te passen. De ergotherapeut zal iedere keer de huiswerkopdrachten bepalen aan de hand van de vorderingen in de therapie. 4) Controle behandeling De controle behandeling bestaat uit het ontvangen van een map met daarin schriftelijke informatie over multiple sclerose en vermoeidheid. Deze map zal persoonlijk door een MS-verpleegkundige worden overhandigd in de eerste week van de behandeling. In de zesde en twaalfde week van de behandeling is er een 45 minuten durende afspraak met de MS-verpleegkundige waarin vragen over de schriftelijke informatie gesteld kunnen worden.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in de interventiegroepen krijgen 12 behandelingen in een periode van 16 weken. De deelnemers in de controlegroep krijgen de gebruikelijke zorg en voorlichting over MS-gerelateerde vermoeidheid door een MS verpleegkundige (1 of meer contacten). Tevens krijgt elke deelnemer 5 testmomenten tot 1 jaar na de start van de studie (randomisatie). Deze metingen duren circa 2 uur per keer. Vragenlijsten kunnen door de deelnemers thuis worden ingevuld. Ook dit kost naar schatting 5 keer 1 uur.

Risico's worden als gering ingeschat. Elke deelnemer wordt individueel begeleid door een ervaren therapeut of psycholoog.

Desalniettemin kunnen er ongewenste effecten optreden, die per interventiegroep mogelijk anders zijn.

1) aerobe training: warming-up en cooling down moeten voorkomen dat de

deelnemer zich plotseling overmatig fysiek inspant, spierpijn krijgt, of blessures.

2) cognitieve gedragstherapie: mogelijk confronterend

3) energiemangement: mogelijk confronterend

4) gebruikelijke zorg: geen risico's te verwachten

Inspanningstesten: Risico's zoals beschreven bij fietstest (ergometrie): spierpijn, kortademigheid, slap of trillerig voelen na inspanning,

Vragenlijsten: mogelijk confronterend

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1007 MB
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)

- Diagnose MS volgens de criteria van McDonald
- een Expanded Disability Status Scale score van 6 of lager, dwz in staat te lopen zonder loop hulpmiddel
- ernstige vermoeidheid (meer dan 35 punten op de subschaal vermoeidheid van de Checklist Individual Strength (CIS))
- In de laatste 3 maanden voorafgaand aan inclusie mag de patient geen gebruik hebben gemaakt van de geneesmiddelen Amantadine, Modafinil, Ritalin of Pemoline ter behandeling van hun vermoeidheid.
- Leeftijd tussen 18-70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet-MS gerelateerde vermoeidheid die door behandelbare aandoeningen wordt veroorzaakt

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:	25-10-2011
Aantal proefpersonen:	290
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2013

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL33451.029.10