

Cognitieve gedragstherapie en bewegingstherapie als behandeling voor moeheid bij het syndroom van Sjögren, het non-Sjögren sicca syndroom, reumatoïde artritis en systemische lupus erythematosus, een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 22-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek bij 144 patiënten is om te onderzoeken of cognitieve gedragstherapie en bewegingstherapie een gunstige invloed heeft op de moeheid. Drie groepen van elk 48 patiënten (syndroom van Sjögren, non-Sjögren's sicca syndroom...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41248

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van moeheid bij reumatische aandoeningen

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

non-Sjögren sicca syndroom, reumatische aandoeningen waarbij sprake is van chronische vermoeidheid, reumatoïde artritis and systemische lupus erythematosus, Syndroom van

Sjögren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Samenwerking Universiteit Utrecht en Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Dutch Arthritis Association (Reumafonds)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bewegingstherapie, Cognitieve gedragstherapie, Moeheid, Reumatische aandoeningen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Moeheid

Secundaire uitkomstmaten

Fysiek functioneren, mentaal welbevinden, fysieke activiteit, slaap,
subjectieve en objectieve droogte van de ogen en mond.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Invaliderende moeheid is een veelvoorkomend symptoom bij syndromen die worden gekenmerkt door droogte van de ogen (keratoconjunctivis sicca) en mond (xerostomie). Voorbeelden hiervan zijn het syndroom van Sjögren, het non-Sjögren sicca syndroom, maar ook andere reumatische aandoeningen zoals reumatoïde artritis en systemische lupus erythematosus. Hoewel moeheid een ernstig gevolg is van de ziekten, is de behandeling van moeheid door cognitieve gedragstherapie en bewegingstherapie tot op heden het meest veelbelovend. Bij andere aandoeningen zijn interventies die ingrijpen op instandhoudende factoren van chronische moeheid succesvol gebleken. Doel van dit onderzoek is het testen van een cognitieve gedragstherapie gecombineerd met bewegingstherapie gericht op het verminderen van moeheid bij reumatische aandoeningen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek bij 144 patiënten is om te onderzoeken of cognitieve gedragstherapie en bewegingstherapie een gunstige invloed heeft op de moeheid. Drie groepen van elk 48 patiënten (syndroom van Sjögren, non-Sjögren's sicca syndroom, reumatoïde artritis en systemische lupus erythematosus) zullen deelnemen aan het onderzoek. Eén groep krijgt de interventie, een andere groep staat op de wachtlijst voor de interventie en de derde groep is een groep die niet behandeld wil worden. We verwachten dat de interventie tot verbetering van moeheid zal leiden.

Onderzoeksopzet

Een open gerandomiseerde, gecontroleerde studie met voor, na en follow-up metingen in een behandelgroep en een wachtlijst controlegroep, gematcht op leeftijd en sekse. Alle metingen worden ook afgenomen in een groep die niet behandeld wil worden, om na te gaan of het beloop van moeheid verschillend is en of deze groep verschilt in ziekteactiviteit of psychologische factoren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ontvangen een gestructureerd behandelingsprogramma in een groepsetting van 6 tot 8 deelnemers per groep. De behandeling bestaat uit 16 twee-wekelijkse sessies en één followup sessie drie maanden na afloop van de behandeling. Elke reguliere sessie start met twee uur cognitieve gedragstherapie onder leiding van een psycholoog, gevolgd door twee uur bewegingstherapie onder leiding van een fysiotherapeut. De partner of een andere naaste van de patiënt zal worden uitgenodigd om bij de derde, negende en vijftiende sessie aanwezig te zijn. De interventie is gericht op het veranderen van de dagelijkse cognitieve, gedragsmatige, emotionele en sociale gevolgen van moeheid en bijkomende klachten. Elke cognitieve en gedragstherapeutische sessie start met het bespreken van het huiswerk, waarna het onderwerp van de bijeenkomst geïntroduceerd zal worden en geoefend zal worden met de andere deelnemers. Op het einde zal het huiswerk voor de volgende sessie worden uitgelegd. De cognitieve gedragstherapie richt zich op het stellen van realistische doelen, een gebalanceerd activiteiten programma, technieken voor cognitieve herstructurering en assertieve sociale vaardigheden. De bewegingstherapie heeft als doel om het niveau van fysieke fitheid en flexibiliteit te verhogen. Elke bewegingstherapeutische sessie bestaat uit ontspanningstraining, aerobische oefeningen (zoals fietsen, gymnastiek oefeningen), hydrotherapie of anaerobe oefeningen (zoals kracht, flexibiliteit en functionele wandel oefeningen). Tijdens de bewegingstherapie leren deelnemers hun dagelijkse beweging stapsgewijs en systematisch te verhogen.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek brengt geen risico's met zich mee voor de deelnemers, maar vraagt om een aanzienlijke tijdsinvestering. Deelnemers komen twee keer per week naar de therapeutische centra voor een behandeling van vier uur per keer. Tijdens de bloedafname is er een kleine kans op bloedingen, een gevoel van duizeligheid, blauwe plekken of een infectie. Een andere belasting is het invullen van

vragenlijsten op drie verschillende tijdstippen. Een voordeel van deelname is de mogelijke afname van moeheid en een verbetering van de kwaliteit van leven (welbevinden en functioneren).

Contactpersonen

Publiek

Samenwerking Universiteit Utrecht en Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Samenwerking Universiteit Utrecht en Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
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)

- Patienten ≥ 18 jaar. Patiënten met het primair syndroom van Sjögren volgens de Europese classificatiecriteria (Vitali et al., 2002). Patienten bij wie geen oorzaak voor droogheid is

4 - Cognitieve gedragstherapie en bewegingstherapie als behandeling voor moeheid bij ... 17-06-2025

gevonden en niet voldoen aan de Europese classificatiecriteria voor het syndroom van Sjögren, zijn geclassificeerd met het non-Sjögren sicca syndroom. Patiënten met reumatoïde artritis volgens de ACR criteria (Amett et al., 1988). Patiënten met systemische lupus erythematosus volgens de ACR criteria (Tan et al., 1982).

- Een score ≥ 14 op de Multidimensionele Vermoeidheids Index (MVI) tijdens een eerder afgenomen vragenlijststudie (ID = NL24985.041.08);
- Geen of stabiel gebruik van medicatie tijdens de interventie;
- Gemotiveerd om deel te nemen aan een cognitieve gedragstherapie met bewegingstherapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan een andere (recente) interventie die een mogelijk effect kan hebben op vermoeidheid (bijvoorbeeld start met het gebruiken van anti-depressiva het afgelopen half jaar, of deelname aan een farmacologische studie);
- Zwanger of wens om het komende jaar zwanger te worden;
- Fysieke onmogelijkheid om deel te nemen aan de interventie;
- Ernstige psychopathologie;
- Laaggeletterdheid of moeite met het communiceren in de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2013
Aantal proefpersonen:	144
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL34073.041.10