

# Internet-gebaseerde vestibulaire revalidatie voor duizelige ouderen: is het effectief? Een enkelblinde, drie-armige, gerandomiseerde trial in de huisartsenpraktijk

Gepubliceerd: 09-11-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

In deze studie willen we de klinische effectiviteit en de kosteneffectiviteit onderzoeken van een online VR interventie, zowel met als zonder begeleiding van een fysiotherapeut, voor oudere duizelige patiënten in de huisartsenpraktijk. Daarnaast...

|                             |                                             |
|-----------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                             |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                             |
| <b>Type aandoening</b>      | Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON42858

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

VERTIGO: Een behandeling voor duizeligheid bij vijftigplussers via internet

### Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Vertigo/draaiduizeligheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Subsidie van ZonMw

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Behandeling, Duizeligheid, Internet, Vestibulaire revalidatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat, duizeligheidsklachten na 6 maanden, zal gemeten worden met gebruik van de Vertigo Symptom Scale-Short Form.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn duizeligheid gerelateerd lichamelijk ongemak (Duizeligheid Handicap Inventaris), subjectieve verbetering van duizeligheidsklachten, angst en depressie (patiënten gezondheidsvragenlijst) en de therapietrouw aan de behandeling (Problematische Ervaringen met Therapie). Gezondheidseconomische maten zullen gemeten worden met de iMTA Medical Consumption Questionnaire, Productivity Cost questionnaires en de 5-level EuroQol 5-dimension questionnaire. Daarnaast zullen we voorspellers van succesvolle behandeling met online VR (met en zonder fysiotherapeutische ondersteuning) identificeren en patiëntervaringen onderzoeken met behulp van semigestructureerde interviews.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Duizeligheid is een veelvoorkomende aandoening onder oudere volwassenen. De

meeste duizelige patiënten worden behandeld door de huisarts, meestal door middel van geruststelling en symptomatische medicatie. Vestibulaire revalidatie (VR) is een veilig en effectieve behandeling voor perifere aandoeningen van het evenwichtsorgaan. De behandeling bestaat uit verscheidene lichamelijke oefeningen die als doel hebben om compensatie door het centrale zenuwstelsel voor vestibulaire dysfunctie te bewerkstelligen. Ondanks het bestaande wetenschappelijke bewijs voor de effectiviteit van VR maakt het merendeel van de Nederlandse huisartsen nooit gebruik van deze behandeling.

## **Doel van het onderzoek**

In deze studie willen we de klinische effectiviteit en de kosteneffectiviteit onderzoeken van een online VR interventie, zowel met als zonder begeleiding van een fysiotherapeut, voor oudere duizelige patiënten in de huisartsenpraktijk. Daarnaast willen we factoren identificeren die een succesvolle behandeling van online VR bij oudere duizelige patiënten kunnen voorspellen, en willen we de ervaringen van patiënten die de behandeling hebben ondergaan nader onderzoeken. Het doel van onderzoek naar deze ervaringen is om zicht te krijgen op de percepties van patiënten over de waarde, gebruiksvriendelijkheid, uiterlijk en praktische barrières van het gebruik van de interventie.

## **Onderzoeksopzet**

We zullen een enkelblind, gerandomiseerd onderzoek met 3 verschillende behandelarmen uitvoeren onder patiënten van 50 jaar of ouder, die zich presenteren met duizeligheidsklachten in de huisartsenpraktijk. In deze studie zullen we de klinische- en kosteneffectiviteit onderzoeken van een online VR interventie. Gedurende een follow-up periode van 6 maanden zullen drie verschillende behandelarmen met elkaar vergeleken worden: een op zichzelf staande online VR interventie, een online VR interventie met fysiotherapeutische ondersteuning en de gebruikelijke zorg. Bij randomisatie worden patiënten gestratificeerd naar ernst van duizeligheidsklachten. Deze op zichzelf staande online VR interventie is eerder uitgebreid onderzocht in het Verenigd Koninkrijk, hierbij bleek de interventie veilig en effectief bleek te zien. Onze studie zal gebruik maken van een Nederlandse vertaling van deze interventie en zal plaatsvinden met samenwerking van de Britse onderzoekers. Hiernaast zullen wij een predictiestudie uitvoeren om voorspellers van succesvolle behandeling te identificeren. Tenslotte, zullen wij een kwalitatieve studie opzetten onder een willekeurige groep van 20-30 duizelige patiënten die de VR interventie (met of zonder fysiotherapeutische ondersteuning) hebben ondergaan. Semigestructureerde interviews zullen worden gericht om de ervaringen van patiënten met de Nederlandse online VR interventie in kaart te brengen.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Patiënten in de 1e behandelarm zullen een op zichzelf staande online VR interventie ondergaan. Deze interventie duurt in totaal 6 weken, welke zijn opgedeeld in 6 wekelijkse online sessies. In elke sessie ontvangen patiënten een geïndividualiseerde serie oefeningen. Patiënten worden gedurende de interventieperiode gevraagd om 2x 10 minuten per dag de oefeningen uit te voeren. In de volgende online sessie wordt patiënten gevraagd feedback te geven over de uitvoering van de oefeningen. Door middel van deze feedback creëert de interventie een specifieke nieuwe serie oefeningen voor de patiënt om die week uit te voeren. De interventie is een Nederlandse vertaling van een Britse interventie die bewezen veilig en effectief is. Patiënten in de 2e behandelarm zullen dezelfde online VR behandeling krijgen die hierboven beschreven staat, daarnaast zullen zij 2 sessies krijgen met een getrainde fysiotherapeut die verdere uitleg kan geven en een aantal van de oefeningen samen met de patiënt kan uitvoeren. Zowel patiënten in de 1e als de 2e behandelarm zal geen huisartsenzorg onthouden worden. Patiënten in de 3e behandelarm zullen uitsluitend de gebruikelijke zorg van hun huisarts ontvangen, overeenkomstig met de NHG standaard duizeligheid.

### **Inschatting van belasting en risico**

Alle patiënten worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen bij de start van de studie, na 3 maanden en na 6 maanden. De benodigde tijd om deze vragenlijsten in te vullen bedraagt gemiddeld 35 minuten per lijst. De data van de studie zal online verzameld worden met gebruik van de software van LifeGuide. Door middel van Lifeguide zijn reeds tientallen succesvolle online interventies uitgevoerd, de resultaten zijn gepubliceerd in toonaangevende wetenschappelijke tijdschriften. Lifeguide is bewezen veilig en betrouwbaar, privacy instellingen zorgen ervoor dat alle onderzoeksdata gecodeerd wordt en alleen toegankelijk is voor het onderzoeksteam. Patiënten in de 1e en 2e behandelarm (n=200) worden gevraagd om 2x per dag 10 minuten lang lichamelijke oefeningen uit te voeren (hoofdschudden, hoofdschudden met gesloten ogen; hoofdschudden en staren; knikken; knikken met gesloten ogen; knikken en staren). Daarnaast moeten ze invoeren hoe duizelig ze hier van werden, met behulp van deze gegevens bedenkt de online interventie een individuele serie oefeningen voor de deelnemer. Patiënten moeten hiervoor elke week 1x inloggen in Lifeguide gedurende de 6-weekse interventie. Patiënten in de 2e behandelarm zullen daarnaast een 45-minuut durende sessie met een fysiotherapeut ondergaan in week 1 en week 3 van de interventie. Een kleine groep patiënten van de 1e (n=10-15) en 2e (n=10-15) behandelarm zal gevraagd worden om een semigestructureerd interview te ondergaan. Alle 300 patiënten zullen gebruikelijke huisartsenzorg ontvangen, er zal deze patiënten geen enkele standaard zorg ontzegd worden. Er zijn geen ernstige medische risico's voor de deelnemers in deze studie. Bij eerdere online VR behandelingen zijn geen ernstige schadelijke neveneffecten opgetreden. Online VR kan beschouwd worden als een veilige behandeling voor de populatie in onze studie. De experimentele behandelgroep (behandelarm 1 en 2) heeft mogelijk baat bij de behandeling door een vermindering van de duizeligheidsklachten in ernst en frequentie. Na afloop van de follow-up periode zullen patiënten in de controle groep (behandelarm 3) ook toegang krijgen tot de online VR behandeling zodat zij ook mogelijk baat

kunnen hebben bij de behandeling.

## Contactpersonen

### Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der boechorststraat 7  
Amsterdam 1081BT  
NL

### Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der boechorststraat 7  
Amsterdam 1081BT  
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)

- 50 jaar of ouder
- toegang tot internet en een e-mail account
- contact met huisarts voor nieuwe episode duizeligheid in afgelopen 2 jaar
- goede beheersing Nederlandse taal in spreken, lezen en schrijven

- persisterende duizeligheidsklachten op moment van inclusie die reeds langer dan 1 maand aanwezig zijn
- hoofdbewegingen verergeren de duizeligheid

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Identificeerbare non-vestibulaire oorzaak van duizeligheid in medisch dossier patiënt
- Medische contra-indicaties om de benodigde hoofdbewegingen te maken (bijvoorbeeld, ernstige cervicale artrose).
- Ernstige comorbiditeiten waardoor deelname aan een lichamelijk oefenprogramma niet mogelijk is
- Deelname aan ander wetenschappelijk onderzoek dat interfereert met deze studie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blinding:        | Enkelblind            |

**Doel:** Behandeling / therapie

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 12-06-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 300                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                       |
|-----------------|---------------------------------------|
| Generieke naam: | Balance retraining Nederlandse versie |
| Registratie:    | Geen registratie                      |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2016

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     | NL57442.029.16 |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-11-2018

Totaal aantal deelnemers: 322