

Validiteit en betrouwbaarheid van de vragenlijst "Northwestern Ego Integrity Scale" bij patiënten met amyotrofe laterale sclerose

Gepubliceerd: 18-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het evalueren van de meeteigenschappen en bruikbaarheid van de Northwestern Ego-Integrity Scale, een vragenlijst welke door patiënten zelf in te vullen is, in patiënten met ALS (en de varianten PSMA en PLS).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44390

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ego-integriteit in ALS

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Amotrofe laterale sclerose, motor neuron ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ego-integriteit, motor neuron ziekte, psychometrische eigenschappen, wanhoop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ego-integriteit zoals gemeten door de Northwestern Ego-Integrity Scale (NEIS).

De NEIS is een vragenlijst welke door patiënten zelf kan worden ingevuld en bestaat uit 15 items welke ego-integriteit en wanhoop meten. Hogere gemiddelde scores op de NEIS is een indicatie voor een hogere mate van ego-integriteit of wanhoop.

Secundaire uitkomstmaten

Psychisch onwelbevinden wordt gemeten met behulp van de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). De HADS is een vragenlijst bestaande uit 14 items welke depressie en angst meten. Deze vragenlijst is specifiek gevalideerd voor patiënten met een (chronische) ziekte. De

HADS bestaat uit twee subschalen: HADS-D (7 items) welke depressie meet en de HADS-A (7 items) welke angst meet. Hogere scores geven een hogere mate van angst of depressieve symptomen weer.

Ziektecognitie wordt geëvalueerd met de Nederlandse ZiekteCognitieLijst (ZCL).

De ZCL bestaat uit 3 subschalen: hulpeloosheid (6 items), acceptatie (6 items) en ziektewinst (6 items). De scores per schaal worden berekend door de itemscores op te tellen en lopen van 6 tot 24.

Mate van hoop wordt geëvalueerd met de Nederlandse versie van de Herth Hope Index (HHI), een korte (12 items) vragenlijst welke de cognitieve, affectieve, gedragsmatige, temporele en contextuele dimensies van hoop meet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het krijgen van de diagnose ALS is schokkend en heeft een grote emotionele impact op zowel mensen met ALS als hun naasten. Mensen die te horen hebben gekregen dat zij binnen afzienbare tijd zullen komen te overlijden staan vaak stil bij hun levensloop. In het zicht van de dood komen vaak *grote* vragen op. Vragen over het leven en de dood. De meeste ALS-patiënten tonen veerkracht in het verwerken van de diagnose maar voor sommige patiënten is het omgaan met het vooruitzicht van verlies van fysieke mogelijkheden en een vroege dood dusdanig lastig, dat dit kan leiden tot wanhoop, depressie en hopeloosheid. De Northwestern Ego-Integrity Scale is ontwikkeld om ego-integriteit en wanhoop te meten en is mogelijk een valide instrument voor patiënten met ALS.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de meeteigenschappen en bruikbaarheid van de Northwestern Ego-Integrity Scale, een vragenlijst welke door patiënten zelf in te vullen is, in patiënten met ALS (en de varianten PSMA en PLS).

Onderzoekopzet

Voor het evalueren van de betrouwbaarheid wordt de Northwestern Ego-Integrity Scale tweemaal door patiënten ingevuld met ongeveer één week tussen beide testmomenten. Test-hertest betrouwbaarheid wordt geëvalueerd door middel van de Intraclass Correlation Coefficient (ICC) en de standaardfout (met de SEM en de Limits of Agreement). Constructvaliditeit wordt geëvalueerd door te kijken in hoeverre de domeinscores van de NEIS (ego-integriteit en wanhoop) overeenkomen met vooraf gedefinieerde hypothesen met betrekking tot de relatie met andere vragenlijsten van constructen die gerelateerd zijn aan deze domeinen (angst, depressie, hoop, ziektecognitie).

Inschatting van belasting en risico

De participanten wordt gevraagd om de vragenlijsten in te vullen. De NEIS wordt tweemaal ingevuld voor het bepalen van de test-hertest betrouwbaarheid. Twee van deze vragenlijsten (HADS en ZCL) worden op dit moment al gebruikt in de

reguliere zorg voor patiënten met ALS. Patiënten mogen deze vragenlijsten thuis invullen. Het is niet te verwachten dat het invullen van de vragenlijsten fysieke of psychologische stress oplevert. Het risico van deelname aan deze studie is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 ALS, Progressieve Spinale Musculaire Atrofie (PSMA) of Primaire Laterale Sclerose

(PLS)

- Geen cognitieve stoornissen, naar het oordeel van de revalidatiearts van de patient
- begeleid door een revalidatiearts van een ALS-team
- ALSFRS-score vastgelegd (medische dossier)
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal om vragenlijsten in te vullen
- Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- korter dan 6 maanden geleden de diagnose gekregen
- diagnose frontotemporale dementie
- andere levensbedreigende aandoening of in de terminale fase van de ziekte ALS

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-09-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2017

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	NL62688.018.17