

Een gerandomiseerd onderzoek naar een online psychologische interventie om stress en vermoeidheid in sarcoïdose patiënten te verminderen (TIRED-trial)

Gepubliceerd: 04-04-2019 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Met deze studie onderzoeken we of een online behandeling, geleid door een psycholoog, effectief is om vermoeidheidsklachten bij sarcoïdose te verminderen. We kijken hierbij of de klachten die de patiënt zelf aan geeft in vragenlijsten verbeteren,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49434

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIRED trial

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

sarcoïdose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, sarcoïdose.nl patiëntenvereniging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve gedragstherapie, online behandeling, sarcoidose, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in vermoeidheidsscore (gemeten met de FAS) tussen de interventie- en de controlegroep na 12 weken

Secundaire uitkomstmaten

Vermoeidheid na 24 weken (FAS), kwaliteit van leven na 12 en 24 weken (KSQ), stress, angst en depressie na 24 weken (HADS), haarcortisol na 12 weken, bloed biomarkers (ACE en S-IL2R) op baseline en na 16 weken, patiënt tevredenheid met eMBCT programma en correlatie tussen biomarkers, cortisol en patiënt-gerelateerde uitkomsten. Exploratief zal worden gekeken naar potentiële biomarkers voor vermoeidheid bij sarcoïdose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sarcoïdose is een chronische ziekte, waarbij ontstekingen (granulomen) ontstaan die in elk orgaan kunnen voorkomen. De longen zijn bijna altijd aangedaan. Vermoeidheid en psychische problemen, zoals somberheid en stress, zijn een groot probleem voor veel mensen met sarcoïdose. Vermoeidheid wordt door patiënten vaak genoemd als het meest belastende symptoom met grote invloed op kwaliteit van leven. De onderzoek van sarcoïdose-gerelateerde vermoeidheid is nog niet bekend, maar waarschijnlijk is de oorzaak multifactorieel. Vaak blijft de vermoeidheid bestaan, ook als er geen andere ziekte activiteit meer is. Hier is helaas nog geen goede behandeling voor gevonden. Ook zijn er maar weinig studies die een specifieke interventie voor vermoeidheid hebben onderzocht. Twee studies lieten een positief effect zien van longrevalidatie, maar vaak is fysieke training niet mogelijk in patiënten met ernstige vermoeidheid.

Doel van het onderzoek

Met deze studie onderzoeken we of een online behandeling, geleid door een psycholoog, effectief is om vermoeidheidsklachten bij sarcoïdose te verminderen. We kijken hierbij of de klachten die de patiënt zelf aan geeft in vragenlijsten verbeteren, maar ook of objectieve metingen verbeteren; dit zijn het stresshormoon cortisol, gemeten in een hoofdhaar van patiënten en bloedwaarden die specifiek zijn voor sarcoïdose.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, niet-geblindeerde, multi-center studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Online aandachtgerichte cognitieve gedragstherapie (eMBCT) geleid door een psycholoog met ervaringen in de behandeling van vermoeidheid bij patiënten met chronische ziekten. De duur van het programma is 12 weken. Patiënten besteden +- 30 minuten per dag aan oefeningen die ze per mail hebben ontvangen van de psycholoog.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie brengt geen/minimaal extra risico met zich mee. Voor de interventiegroep bestaat de belasting uit het volgen van het eMBCT programma met dagelijkse oefeningen en drie keer invullen van vragenlijsten. Voor de controlegroep bestaat de belasting uit het drie keer invullen van vragenlijsten. Er zal zowel regulier bloed worden geprikt als drie extra buisjes bloed worden afgenomen.

Op baseline en na 16 weken wordt een klein plukje hoofdhaar geknipt voor analyse van haarcortisol. Patiënten kunnen direct van dit onderzoek profiteren als het eMBCT programma de vermoeidheid, stress, angst, depressie, kwaliteit van leven verbetert.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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 van sarcoïdose volgens de ATS/ERS/WASOG criteria
Score op de fatigue assessment scale (FAS) > 21 punten
Leeftijd boven 18 jaar
Stabiele ziekte volgens de behandelende arts en onveranderde sarcoïdose-gerelateerde behandeling in de laatste 8 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toegang tot internet
Niet in staat tot lezen/schrijven in het Nederlands
Op dit moment onder behandeling van een psychiater/psycholoog
Op dit moment in een revalidatieprogramma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-06-2019
Aantal proefpersonen:	138
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (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	ID
CCMO	NL68532.078.19