

Moe-i-teloos: blended care interventie voor vermoeidheid bij hersenaandoeningen

Gepubliceerd: 25-01-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het onderzoeken van de klinische- en kosteffectiviteit van Moe-i-teloos vergelijken met treatment as usual in patiënten die een beroerte en/of een traumatisch hersenletsel hebben doorgemaakt en wie vermoeidheidsklachten ervaren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55248

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Moe-i-teloos

Aandoening

- Overige aandoening
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

'hersenletsel' en 'niet aangeboren hersenletsel (NAH)

Aandoening

langdurige vermoeidheidsklachten na hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Experience Sampling Methode, mHealth, Vermoeidheid, zelf-management

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksuitkomst is de ernst van zelfgerapporteerde vermoeidheidssymptomen na behandeling (T1). Ook de T2 en T3 metingen na resp. 3 en 6 maanden zijn belangrijk om het effect van de interventie over de tijd te kunnen onderzoeken. De primaire uitkomst maat voor de kosteneffectiviteit is de five-dimensional five-level EuroQol (EQ-5D-5L) en een kostenvragenlijst speciaal ontworpen voor deze studie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de Utrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation-Participation-restrictions scale (User-P), CheckList Cognition and Emotion (CLCE-24), Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), Bereiken van persoonlijke doelen met hulp van visual analoge scale, Dutch Multifactor Fatigue Scale (DMFS), ESM-questions en de SF-12.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vermoeidheid is een van de meest voorkomende gevolgen van een hersenletsel en is geassocieerd met een slechte kwaliteit van leven, beperkt herstel en een hoog mortaliteitsrisico. Effectieve interventies tegen vermoeidheid zijn schaars

en duur, en worden nauwelijks toegepast in de klinische praktijk. Met deze studie onderzoeken we een nieuwe blended care en gepersonaliseerd interventie methode tegen vermoeidheid na hersenletsel (Moe-i-teloos). Moe-i-teloos is een blended care interventie die gebruikt maakt van mHealth mobile applicatie waarmee de proefpersonen drie keer per week gedurende 6 weken hun klachten monitoren. Dit is gecombineerd met face-to-face of screen-to-screen feedback gesprekken met de behandelaar.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de klinische- en kosteffectiviteit van Moe-i-teloos vergelijken met treatment as usual in patiënten die een beroerte en/of een traumatisch hersenletsel hebben doorgemaakt en wie vermoeidheidsklachten ervaren.

Onderzoeksopzet

Het design van de studie is een Single-blind multicenter randomized controlled trial waarin de interventie Moe-i-teloos vergelijken wordt met treatment as usual met baseline (pre-interventie) meting en drie follow-up momenten (post-interventie, 3 maanden en 6 maanden follow-up).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zes weken behandeling met als doel vermindering van vermoeidheidsklachten na hersenletsel. Tijdens de interventie monitoren de proefpersonen hun dagelijkse klachten, gedrag en context waarin deze gebeuren met een mobile applicatie, ontwikkeld door UM (PsyMate app). Iedere week zullen er face-to-face of screen-to-screen feedback gesprekken met de behandelaar plaatsvinden om de door de proefpersoon zelf verzamelde gegevens te bespreken. Het doel is om gepersonaliseerde informatie over dagelijks functioneren, vermoeidheid en andere factoren te ontvangen zodat de proefpersonen meer inzicht hierin krijgen en hun gedrag hierop aanpassen zodat een vermindering optreedt in klachten en een verbetering van het dagelijks functioneren.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico voor de participanten wordt beschouwd als minimaal. Participanten in de interventiegroep worden gevraagd hun klachten, gedrag en context waarin deze plaatsvinden te monitoren tijdens de interventie (6 weken) tijdens 3 dagen per week. Dit betekent ongeveer 20 minuten per dag * 3 dagen per week * 6 weken = 360 minuten (6 uur in totaal of 1 uur per week). Met behulp van deze studie kunnen de participanten een gedetailleerd inzicht krijgen in de eigen klachten, hun gedrag en anderen factoren. Dit vormt de basis voor de interventie en heeft als doel vermindering van vermoeidheid, verbetering van stemming en dagelijks functioneren. Het aantal bezoeken of gesprekken met behandelaars verschilt verder niet van de reguliere zorg

(controlegroep).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patiënten die een cerebrovasculair accident en/of een traumatisch hersenletsel
2. Bovenstaande moet geobjectiveerd zijn door een arts/neuroloog (i.e., aantoonbare hersenschade; periode van bewustzijnsverlies bij letsel) en/of neuropsycholoog (i.e., aan de hand van neuropsychologische testcores na het

letsel)

3. Patiënten die beginnen aan een revalidatietraject
4. Patiënten zijn geïndiceerd voor behandeling van vermoeidheid en hebben een score gelijk aan of hoger dan 4 op de Fatigue Severity Scale
5. Patiënten beheersen de Nederlandse taal
6. Patiënten zijn in staat om een smartphone te gebruiken
7. Patiënten zijn in staat en willen informed consent geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Jonger dan 18 jaar oud
2. Patiënten die heden een diagnose hebben van depressie en/of angst en/of chronische vermoeidheid
3. Patiënten die behandeld worden tegen kanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-09-2021
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-01-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-09-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL74449.068.20