

Beter leren omgaan met PCOS klachten

Gepubliceerd: 29-03-2024 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het effect van een korte online psychologische interventie met gebruik van CGT bij vrouwen met PCOS in vergelijking met care as usual (CAU).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56665

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

H2deal-studie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

Polycysteus ovarium syndroom (PCOS)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Waterloo Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Depressie, PCOS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Angst en depressieve klachten gemeten met de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven (QoL) gemeten met de gevalideerde Nederlandse versie van de PCOSQOL. Body image met de BCS, Copingstrategieën worden gemeten met de Coping Inventory for Stressful Situations (CISS-21) en slaap kwaliteit met de Short form 4a.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het polycysteus ovarium syndroom (PCOS) is een veel voorkomende endocriene aandoening die 5-10% van de vrouwen in hun reproductieve jaren treft. Vrouwen met PCOS rapporteren een grote impact op hun kwaliteit van leven (QoL) als gevolg van PCOS symptomen en ervaren meer depressieve en angstklachten in vergelijking met vrouwen zonder PCOS. In de algemene bevolking is de eerstelijnsbehandeling voor depressieve klachten cognitieve gedragstherapie (CGT). De effecten van gestandaardiseerde CGT zijn niet getest in deze groep vrouwen.

Doel van het onderzoek

Het effect van een korte online psychologische interventie met gebruik van CGT bij vrouwen met PCOS in vergelijking met care as usual (CAU).

Onderzoeksopzet

Deelnemers worden willekeurig toegewezen aan 1 van de 3 groepen:

- 1) individuele behandeling (A)
- 2) groepsbehandeling (B)
- 3) care as usual groep (CAU)

Behandeling A en B duurt 3 maanden:

Week 1: Sessie 1 + huiswerkopdrachten

Week 3: Sessie 2 + huiswerkopdrachten

Week 5: Sessie 3 + huiswerkopdrachten

Week 8: Sessie 4 + huiswerkopdrachten

Week 12: Sessie 5 + huiswerkopdrachten

De care as usual groep wordt verwezen naar de huisarts die een inschatting maakt voor passende psychologische ondersteuning. Het is aan de huisarts om te bepalen welke zorg noodzakelijk is. De huisarts mag doorverwijzen naar bijv. een praktijk ondersteuner, psycholoog in de regio of starten met medicatie. In dit onderzoek bemoeien we ons niet met de uitvoer van CAU, maar documenteren alle zorg zorgvuldig.

Deelnemers geven toestemming voor het opvragen van informatie over de ontvangen zorg bij hun huisarts.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het online programma bestaat uit 5 modules en duurt 3 maanden. In het online programma krijgen deelnemers meer informatie over PCOS, uitleg over somberheid en opdrachten om beter te leren omgaan met de klachten van PCOS. Ook zijn er huiswerkopdrachten die horen bij elke module. Elke 2 weken is er een afspraak met een psycholoog om te bespreken hoe het gaat. De groep met extra groep sessies hebben elke 2 weken een online sessie via het programma Teams met andere vrouwen met PCOS.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen ongeveer 1 uur per week besteden aan het online programma inclusief huiswerkopdrachten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230

Rotterdam 3000CA

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

vrouwen met een bevestigde diagnose PCOS op basis van de Rotterdam criteria, body mass index (BMI) $\geq 18,5$ kg/m², in de leeftijd boven 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwanger, lopende behandeling voor klinische depressie, angststoornissen of eetstoornissen, suicidaliteit (aangegeven door een score >2 op item over suicidale gedachten van de Beck Depression Inventory II), het hebben van een endocriene ziekte (diabetes mellitus, schildklierfunctiestoornissen, ziekte van Cushing, bijnier tumoren en congenitale bijnierhyperplasie) en het niet kunnen spreken, lezen of schrijven van 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 gestart
(Verwachte) startdatum:	11-11-2024
Aantal proefpersonen:	222
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2024
Soort:	Eerste indiening
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	NL83460.078.22