

Minder moe, graag maar hoe? Uitbreiding van evidence-based behandelopties via Internet voor vermoeide patiënten na curatieve behandeling van borstkanker

Gepubliceerd: 20-06-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Verhogen van de evidence-based behandelopties door het testen van de effectiviteit van web-based CGT met minimale ondersteuning door een therapeut voor overlevenden van borstkanker met ernstige vermoeidheid in een gerandomiseerde en gecontroleerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38873

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHANGE studie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: stichting Pink Ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, cognitieve gedragstherapie, internet, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste eindpunt is de ernst van de vermoeidheid op T1 (primaire uitkomstmaat).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven, psychische distress en functionele beperkingen op T1.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot 40% van de overlevenden van borstkanker lijdt aan ernstige vermoeidheid die het dagelijks functioneren belemmert en de kwaliteit van leven vermindert. Een gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) uitgevoerd door onze eigen onderzoeksgroep toonde aan dat face-to-face cognitieve gedragstherapie (CGT) speciaal ontworpen voor vermoeidheid bij kanker de vermoeidheid en functionele beperkingen in deze vermoeide overlevenden van kanker aanzienlijk verminderd. De positieve effecten werden ook nog bij een tweejarige follow-up meting gevonden. Helaas is de behandelcapaciteit voor face-to-face CGT voor vermoeidheid bij kanker in Nederland beperkt. Om aan de behoefte van evidence-based behandeling voor vermoeidheid bij kanker te voldoen zullen we een web-based interventie ontwikkelen met minimale steun van therapeuten en onderzoeker we de doeltreffendheid ervan. Als de werkzaamheid kan worden aangetoond, zal de internettherapie verschillende voordelen hebben ten opzichte van face-to-face CGT. Ten eerste kan de behandelcapaciteit worden vergroot, omdat er minder investering van therapeuten nodig is om de behandeling te kunnen geven. Ten tweede kan de toegankelijkheid van de interventie worden verhoogd. Ten slotte wordt de last voor patiënten verlaagd, omdat ze niet meer hoeven te reizen naar een behandelcentrum en zelf kunnen kiezen op welk moment ze de behandeling willen gebruiken.

Op dit moment wordt face-to-face CGT voor vermoeidheid bij kanker aangeboden aan overlevenden die de behandeling van kanker ten minste één jaar eerder hebben afgerond. Er zijn echter aanwijzingen dat deze CGT in een eerder stadium

kan worden aangeboden aan overlevenden van borstkanker, d.w.z. 3 maanden na afronding van de behandeling voor kanker, maar dit is nog niet aangetoond. Indien de CGT al effectief is 3 maanden na afronding van de behandeling van kanker, kunnen patiënten eerder worden behandeld en hoeven zij niet ten minste één jaar aan vermoeidheid bij kanker te leiden. In het huidige onderzoek gaan we na of de tijd die verstreken is sinds het einde van de behandeling voor kanker de effecten van de internettherapie op vermoeidheid modereert.

Doel van het onderzoek

Verhogen van de evidence-based behandelopties door het testen van de effectiviteit van web-based CGT met minimale ondersteuning door een therapeut voor overlevenden van borstkanker met ernstige vermoeidheid in een gerandomiseerde en gecontroleerde trial.

Onderzoekopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde multicenter trial met twee condities, d.w.z. één controle conditie (care as usual) en één interventie conditie (internettherapie). Twee ziekenhuizen nemen deel aan het onderzoek: UMC St Radboud (Nijmegen) en Ziekenhuis Gelderse Vallei (Ede). De deelnemers zullen tweemaal beoordeeld worden, bij aanvang van het onderzoek (T0) en 6 maanden later (T1).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Internettherapie: vermoeide overlevenden van borstkanker krijgen internettherapie, een web-based versie van de face-to-face CGT voor vermoeidheid bij kanker. Patiënten worden in een periode van 6 maanden door de behandelmodules geleid met behulp van opdrachten en instructies. Zij zullen met een therapeut e-mailcontact hebben over hun vorderingen en moeilijkheden. Naast het e-mailcontact, bieden wij video contact op afstand aan via FaceTalk. Deze e-Health applicatie bootst een >echte> face-to-face CGT-sessie na met behulp van een videolink van hoge kwaliteit op een beveiligde verbinding. In de eerste twee sessies en tijdens de laatste sessie zullen patiënten face-to-face contact hebben met hun therapeut. Als een patiënt vermoeid blijft na internettherapie, dan zal reguliere face-to-face CGT voor vermoeidheid bij kanker worden aangeboden. Standaardzorg: deelnemers in deze controle conditie zullen zorg krijgen zoals gewoonlijk. Na de tweede meting (T1) zal reguliere face-to-face CGT voor vermoeidheid bij kanker worden aangeboden. In de standaardzorg bestaat een wachttijd voor reguliere face-to-face CGT van ten minste zes maanden. Deelname aan het onderzoek zal daarom niet leiden tot langere wachttijden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan de internet interventie. Eerdere studies lieten zien dat zowel face-to-face CGT en CGT via internet veilige behandelingen zijn voor patiënten die lijden aan het chronisch

vermoeidheidssyndroom. Bovendien is de last beperkt en kleiner dan bij face-to-face CGT. De last bestaat uit een bezoek aan het behandelcentrum voor twee metingen, drie face-to-face sessies met een therapeut, het volgend van de CGT via internet en het maken van huiswerkopdrachten. Er zijn aanzienlijke potentiële voordelen: face-to-face CGT voor overlevenden van kanker bleek een zeer effectieve interventie in het verminderen van vermoeidheid en beperkingen en het is daarom waarschijnlijk dat de deelnemers aan het huidige onderzoek ook zullen profiteren en minder vermoeid en beperkt zullen worden.

Deelnemers moeten twee keer vragenlijsten invullen in een periode van ongeveer 6 maanden. De vragenlijsten kunnen thuis online worden ingevuld, op verzoek kan ook een pen en papier versie verstuurd worden aan de deelnemer. Het neemt ongeveer 45 minuten in beslag om de vragenlijsten in te vullen. Het invullen van de vragenlijsten is zonder risico en de belasting is beperkt.

Face-to-face CGT voor vermoeidheid bij kanker is onderdeel van de standaard zorg in het Nijmeegs Kenniscentrum Chronische Vermoeidheid (NKCV) van het UMC St Radboud. Vanwege de beperkte behandelcapaciteit moeten patiënten ten minste 6 maanden wachten voor deze behandeling. Deelname aan deze studie zal daarom niet tot een langere wachttijd leiden. Patiënten die zijn toegewezen aan de internettherapie conditie hebben de mogelijkheid om eerder te starten met de behandeling en patiënten toegewezen aan de controle conditie zullen niet langer moeten wachten dan de standaard wachttijd in de reguliere zorg.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
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)

- Vrouw
- Behandeld voor borstkanker met curatieve intentie, primaire behandeling voor kanker minstens drie maanden afgerond. Vrouwen die momenteel nog hormoontherapie hebben zijn ook eligible.
- Ziektevrij bij aanvang van de studie, gedefinieerd door de afwezigheid van parameters die somatische ziekteactiviteit aangeven.
- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar.
- Nederlands spreken, lezen en schrijven.
- Ernstig moe (score van 35 of hoger op de subschaal fatigue severity van de CIS)
- Toegang tot een computer met Internet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer zal geëxcludeerd worden van participatie in deze studie wanneer:

- een somatische comorbiditeit aanwezig is die de vermoeidheid kan verklaren.
- een deelnemer lijdt aan een depressieve stoornis.
- een deelnemer momenteel psychologische behandeling ontvangt voor een psychiatrische stoornis.
- een deelnemer momenteel een CBT programma voor vermoeidheid volgt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-01-2014
Aantal proefpersonen:	132
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2015

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26495

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL43781.091.13
OMON	NL-OMON26495

Resultaten

Einddatum onderzoek: 26-10-2016
Totaal aantal deelnemers: 132