

Pilootstudie naar de mogelijke effectiviteit van een driedaags behandelprogramma (De Uitdaging) bij mensen met chronische pijn

Gepubliceerd: 16-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is vast te stellen of de 3-daagse sociaal-cognitieve training een gunstig effect kan hebben op kwaliteit van leven, autonomie en participatie. De secundaire doelen zijn vast te stellen of deze training een gunstig...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Uitdaging Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische pijn, chronische pijnsyndromen

Aandoening

chronische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: DC Klinieken Rotterdam

Overige ondersteuning: DC Klinieken Rotterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autonomie, behandeling, chronische pijn, self-efficacy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

EQ-5D-5L Kwaliteit van Leven score, IPA-32 Impact op Participatie en Autonomie probleemervaring- en belemmeringscores.

Secundaire uitkomstmaten

VAS Globale pijnscore, SOPA Survey of Pain Attitudes scores, 4DKL Distress-, Angst-, Depressie- en Somatisatiescores.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn is een aanzienlijke belasting voor de betrokkene, zijn familie en de samenleving. De gemiddelde duur van chronische pijn in Nederland is 6,5 jaar. Van alle mensen met chronische pijn met een visueel analoge score (VAS) van 5 of hoger (van maximaal 10) wordt 57% behandeld. Eenenvetig procent van de mensen met chronische pijn gebruikt een analgeticum. In Nederland zijn de NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs) het meest populair. Het is opvallend dat cognitieve gedragstherapie nauwelijks of niet wordt toegepast. Een belangrijk gegeven is dat 78% van de mensen met chronische pijn en een VAS score groter of gelijk aan 5 hun behandeling als inadequaats ervaren. Er is duidelijk behoefte aan verbetering van de behandelmogelijkheden, niet alleen om de pijn te verminderen maar ook om het gebruik van potentieel nadelige medicijngebruik te doen afnemen.

Het driedaagse sociaal-cognitieve behandelprogramma De Uitdaging is een intensieve training door een multidisciplinair team dat mensen met een chronisch pijnsyndroom in staat moeten stellen om toegang te krijgen tot hun eigen mogelijkheden en aldus de autonomie en kwaliteit van leven te verbeteren. Een 52-weeken durende observationele studie onderzocht de mogelijke

effectiviteit van een 3-daags sociaal-cognitief behandelprogramma bij mensen met MS. Bij deze studie waren ook partners of mantelzorgers betrokken. Een analyse van de 6-maand data toonde aan dat bij mensen met relapsing remitting (RR) MS (n=20) 6 maanden na CDT de mentale en lichamelijke kwaliteit van leven (MSQoL54) scores met respectievelijk +22.3% en +17.6% waren toegenomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is vast te stellen of de 3-daagse sociaal-cognitieve training een gunstig effect kan hebben op kwaliteit van leven, autonomie en participatie.

De secundaire doelen zijn vast te stellen of deze training een gunstig effect kan hebben op pijn, pijnattitudes, distress, angst, depressie en somatisatie.

Het tertiaire doel is vast te stellen of deze training een gunstig effect kan hebben op de belasting van partner of mantelzorger.

Onderzoeksopzet

Niet-gecontroleerde pilootstudie bij 20 mensen met chronische pijn en hun partner/mantelzorger.

Middels vragenlijsten worden de onder 'Doel van het onderzoek' vermelde variabelen gemeten.

De meetpunten zijn baseline, en 1, 3 en 6 maanden na de sociaal-cognitieve training.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Driedaagse intensieve sociaal-cognitieve training van mensen met chronische pijn en hun partner/mantelzorger. De onderdelen zijn 1) grote groepsbijeenkomsten, 2) kleine groepsbijeenkomsten,, 3) consultaties, 4) theateravond, 5) dagbegin met een gezamenlijke activiteit (naar believen). Grote groepsbijeenkomsten: a) voltallige bijeenkomsten: deelnemers maken optimaal gebruik van hun mogelijkheden, leren andere deelnemers te ondersteunen en aan te moedigen, en experimenteren om de benodigde terugkoppeling te geven aan het multidisciplinaire team; b) groepsbijeenkomsten waaraan de helft van de deelnemers deelneemt: zij onderzoeken en benoemen stresserende factoren die het meest aandacht nodig hebben, en benoemen een of twee persoonlijke doelen die te verwekelijken zijn. Kleine groepsbijeenkomsten: deze vormen de feitelijke training. Afhankelijk van de persoonlijke doelen tekenen de deelnemers in voor de trainingsgroepen >Lichaam>, >Gevoel>, of >Leven>, om te werken aan het verwekelijken van hun doel(en) en uit te vinden of ze hun stresserende factoren kunnen verminderen. De Lichaam bijeenkomsten richten zich op het verkennen van de lichamelijke mogelijkheden en worden begeleid door een fysiotherapeut. De Gevoel bijeenkomsten richten zich op het verkennen van de emotionele mogelijkheden en worden begeleid door een psychiater en een psychiatisch verpleegkundige. De Leven bijeenkomsten richten zich op het verkennen van mogelijkheden die verband houden met het dagelijks leven met chronische pijn en worden begeleid door een anesthesioloog gespecialiseerd in pijnbestrijding en een pijnconsulent. Daarnaast zijn er

Danstherapie groepen voor degenen die moeite hebben om hun lichaam te beleven: zij richten zich op lichaamservaring en ontspanning. De keuzes tussen de verschillende kleine groepsbijeenkomsten worden zelfstandig door de deelnemers gemaakt. Consultaties. Na in de grote groepsbijeenkomsten hun persoonlijke stresserende factoren en doelen te hebben benoemd, tekenen de deelnemers in voor een of meer consultaties. Tijdens de consultaties gaan zij na of hun doelen te verwezenlijken zijn, door de leden van het multidisciplinaire team te vragen om medische informatie die met het doel verband houdt. Theateravond. Op de theateravond oefenen de deelnemers van rol te verwisselen en laten zij hun mogelijkheden zien door openlijk te experimenteren. Zij doen hun best om voor elkaar en het team te presteren. Dagbegin met een gezamenlijke activiteit. Tijdens een gezamenlijke activiteit, bijv. een wandeling, aan het begin van de dag experimenteren de deelnemers met lichamelijke uitdagingen. Deelname hieraan is naar believen.

Inschatting van belasting en risico

Als nadelen van de studie kunnen worden gezien het intensieve karakter van De Uitdaging en het gedurende een periode van 6 maanden 4 maal invullen van vragenlijsten (35 minuten per keer voor mensen met chronische pijn; 5 minuten voor partners of mantelzorgers). Risico's kunnen ook zijn ongewenste negatieve emotionele momenten, negatief effect op pijnklachten en voorvallen tijdens lichamelijke sessies.

Contactpersonen

Publiek

DC Klinieken Rotterdam

Vasteland 10
Rotterdam 3011 BL
NL

Wetenschappelijk

DC Klinieken Rotterdam

Vasteland 10
Rotterdam 3011 BL
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)

Voor mensen met chronische pijn zijn de inclusiecriteria:

- 1) Diagnose chronisch pijn,
- 2) Diagnose minstens 6 maanden geleden gesteld,
- 3) Bereid en in staat om aan het onderzoek deel te nemen,
- 4) Schriftelijke toestemming.

Voor partners of mantelzorgers zijn de inclusiecriteria:

- 1) Bereid en in staat om aan het onderzoek deel te nemen,
- 2) Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor mensen met chronische pijn zijn de exclusiecriteria:

- 1) Geen diagnose chronisch pijn,
- 2) Diagnose korter dan 6 maanden geleden,
- 3) Niet bereid of niet in staat om aan het onderzoek deel te nemen,
- 4) Geen schriftelijke toestemming.

Voor partners of mantelzorgers zijn de exclusiecriteria:

- 1) Niet bereid of niet in staat om aan het onderzoek deel te nemen,
- 2) Geen schriftelijke toestemming.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-07-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL49040.028.14