

De haalbaarheid, wenselijkheid en effecten van fysieke coaching en feedback op de mate van fysieke activiteit van mensen met migraine - een pilotonderzoek

Gepubliceerd: 11-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Binnen deze studie willen we onderzoeken of een beweeginterventie met een coach samen met gebruik van een stappenteller een haalbare en wenselijke interventie is. Daarnaast willen we vaststellen of de migrainestatus door deze interventie verbetert...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46031

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bewegen en migraine

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, afdeling Psychiatrie, sectie Medische Psychologie

Overige ondersteuning: Stichting Erasmus Fonds Pijnbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bewegen, coaching, leefstijl, migraine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid/wenselijkheid van de interventie (ervaring van patienten en betrokken behandelaars), mate van uitval, kosten van de interventie)) en het verschil in afname van het aantal migraineaanvallen tussen de experimentele en de controlegroep (om de steekproefgrootte voor het hoofdonderzoek te bepalen).

Secundaire uitkomstmaten

Migrainestatus (frequentie, duur & intensiteit van migraineaanvallen (Headache Impact Test (HIT-6, Yang et al. 2011)), mate van fysieke activiteit (Activ8, Horemans et al & SQUASH, Wendel * Vos et al. 2003), ervaren fitheid (International Fitness Scale (IFIS, Ortega et al. 2011), self-efficacy (HMSE, French et al. 2000; Merelle et al. 2008) en kwaliteit van leven (SF-36, Aaronson et al 1998).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migraine is een aandoening die vaak voorkomt en een grote invloed kan hebben op de kwaliteit van leven van de patiënt. Medicatie tegen migraine heeft slechts voor een deel van de mensen met migraine een effect en kunnen soms ernstige bijwerkingen hebben. Een van de mogelijke niet-medicamenteuze behandelingen voor migraine is het lichamelijk actief zijn. Dit heeft mogelijk positieve

effecten heeft op het aantal, de ernst en de duur van migraineaanvallen. Het effect van bewegen op migraine is nog niet vaak onderzocht.

Doel van het onderzoek

Binnen deze studie willen we onderzoeken of een beweeginterventie met een coach samen met gebruik van een stappenteller een haalbare en wenselijke interventie is. Daarnaast willen we vaststellen of de migrainestatus door deze interventie verbetert.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd interventieonderzoek (pilot).

Patiënten zullen, na goedkeuring van de METC, vanaf 1 maart 2016 worden benaderd door de medewerkers van het hoofdpijncentrum in het Maasstadziekenhuis. Naar verwachting kunnen 2 patiënten per week worden geïnccludeerd.

Haalbaarheid en wenselijkheid zal worden bepaald door de ervaringen van patiënten en behandelaars met deze interventie, de kosten van de interventie en het aantal weigeraars/drop-outs.

Effect van de interventie zal d.m.v. vragenlijsten op baseline en na afloop van de interventie worden gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: De deelnemers uit de experimentele groep zullen worden begeleid door een coach (Geranne Jiskoot van de sectie Medische Psychologie van het Erasmus MC). In een kennismakingsgesprek (live of via skype) van 45-60 minuten zullen verwachtingen, doelen, mogelijke belemmeringen, opbouw van training, sociale steun, nut van warming-up en cooling down, intensiteit en vorm van de training en de voordelen van bewegen worden besproken (educatie). De coach en de deelnemer zullen 9 telefoongesprekken gedurende 6 maanden voeren; eerste 3 maanden om de week telefonisch gesprek van 30-45 minuten, laatste 3 maanden om de 4 weken een telefonisch gesprek van 30- 45 minuten. Tijdens de telefonische gesprekken zal de coach o.a. de vorderingen met de deelnemer bespreken en de deelnemer helpen om eventuele belemmeringen te identificeren. De coach zal hierbij gebruik maken van motivational interviewing en elementen van problem solving therapy. Als theoretische basis zullen het stages of change model en de theory of planned behavior worden gebruikt. Ook zullen de deelnemers uit de experimentele groep gebruik gaan maken van een stappenteller (1 week per maand tijdens de duur van de interventie).

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname aan dit onderzoek zijn geen risico's verbonden. Belasting betreft vooral tijd; deelnemers voeren in totaal 10 gesprekken met de coach gedurende 6 maanden en vullen tweemaal een aantal vragenlijsten in. Slechts 1 gesprek zal live worden gevoerd (en gepland worden aansluitend of voorafgaand aan een

gepland polibezook in het Maasstadziekenhuis. Andere gesprekken met de coach vinden telefonisch plaats (op een voor de patiënt geschikte dag en tijdstip). Aan patiënten zal ook worden gevraagd om twee keer 1 week een accelerometer te dragen (resp vlak voor en vlak na de interventie) en ze zullen een stappenteller dragen tijdens de duur van de interventie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

Gediagnosticeerd door een neuroloog op basis van de International Classification of Headache

- Leeftijd tussen 18 en 65
- 2-8 migraineaanvallen per maand
- minimaal twee profylactische medicijnen tegen migraine geprobeerd zonder succes
- Bereid om zijn of haar leefstijl te veranderen (gemeten met de URICA-E2, Lerdal et al 2009)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Zwanger zijn
- Ernstige psychiatrische aandoening
- bedrijven van topsport
- het hebben van hoofdpijn op 15 dagen of meer per maand

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-10-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2018
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	NL57995.078.16