

COMPANION studie 2: pilot studie van een online paargerichte mindfulness-based cognitieve gedragstherapie voor kankergerelateerde vermoeidheid [werkpakket 2]

Gepubliceerd: 21-07-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

De primaire doelen van de COMPANION studie 2 zijn om vast te stellen wat de accepteerbaarheid is van de paarbehandeling en de potentiële effecten die de behandeling heeft op de vermoeidheid van de patiënt. Secundaire doelen zijn om de haalbaarheid...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51707

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMPANION studie 2

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische kankergerelateerde vermoeidheid, vermoeidheid

Aandoening

kankergerelateerde vermoeidheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dyad/paren, eHealth, kankergerelateerde vermoeidheid, mindfulness-based therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de accepteerbaarheid van de interventie, wat is geoperationaliseerd als het volgen van de paarbehandeling (gebaseerd op zelfrapportage en verslag van therapeuten) en de ervaring van de paarbehandeling zoals gemeten op T1. Bewijs dat aantoon dat de interventie acceptabel is wordt bereikt wanneer $\geq 60\%$ van de koppels de interventie afrond en $\geq 70\%$ van de patiënten en $\geq 70\%$ van de partners aangeven tevreden te zijn met de dyadische aanpak en de interventie in het algemeen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de haalbaarheid van de procedures van de trial en de potentiële werkingsmechanismen van de paarbehandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische Kankergerelateerde Vermoeidheid (CKV) is een ernstige aandoening die aanwezig is bij tot wel 25% van de kankerpatiënten na afronding van de behandeling. Hoewel mindfulness-based interventies effectief zijn in het

verminderen van CKV, richten deze interventies zich alleen op de patiënt zelf. Steeds meer bewijs suggereert dat het betrekken van partners en het aanpakken van de dyadische context de effectiviteit van interventies kan bevorderen. Deze studie bouwt voort op de COMPANION studie 1, waarin we onderzocht hebben wat de wensen en behoeften zijn van de belangrijkste stakeholders (o.a. patiënten, partners en therapeuten) voor een paarbehandeling voor CKV en vervolgens deze paarbehandeling ontwikkeld hebben met behulp van co-creatie.

Doel van het onderzoek

De primaire doelen van de COMPANION studie 2 zijn om vast te stellen wat de accepteerbaarheid is van de paarbehandeling en de potentiële effecten die de behandeling heeft op de vermoeidheid van de patiënt. Secundaire doelen zijn om de haalbaarheid van de procedures van de trial te testen en de potentiële werkingsmechanismen van de paarbehandeling.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center 1-arm pilot trial. Werving vindt plaats via ziekenhuizen, het Helen Dowling Instituut en zelfaanmelding. Alle geïncludeerde patiënten en diens partners zullen aan de mindfulness-based cognitieve gedragstherapie paarbehandeling deelnemen via internet [koppel eMBCT], genoemd Samen Minder Moe. Beoordelingen bestaan uit drie vragenlijsten (d.w.z. voor de start van de interventie (T0), na het afronden van de interventie en een week na het afronden van de dagboek periode (T1), en 1 maand na T1 (T2)) en het invullen van een dagboek één keer per week voor een periode van 17-22 weken. Tot slot zal een kleine groep van patiënten (n * 5), partners (n * 5) en psychotherapeuten die de paarbehandeling gaven deelnemen in focus groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De koppel eMBCT heeft negen sessies, duurt 15-20 weken, kan vanuit huis worden gevolgd en zal op afstand worden begeleid door een getrainde psychotherapeut. Overeenkomend met de originele eMBCT zal er in de koppel eMBCT gefocust worden op de gedragingen en cognitieve reacties van de patiënt op vermoeidheid en andere kankergerelateerde stressoren. De koppel eMBCT bevat extra informatie voor partners in elke sessie, de mogelijkheid voor partners om oefeningen te doen en een extra sessie die is gewijd aan de relatie van het koppel en mindfull communicatie over CKV. Koppels kunnen zelf beslissen in welke mate de partner betrokken is bij de therapie.

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten en partners houdt de belasting van deelname in: het ondergaan van screening, toestemming tekenen, de interventie volgen, drie vragenlijsten en tot 22 dagboeken invullen. Een subgroep van participanten zal deelnemen aan de laatste focusgroepen. Voor therapeuten is de enige taak met betrekking tot

de studie het deelnemen aan de focus groepen. Alle procedures kunnen thuis worden uitgevoerd/gevolgd. We schatten in dat de risico's die zijn geassocieerd met deelname verwaarloosbaar zijn. We verwachten voordelen van het volgen van de interventie in termen van verminderde vermoeidheid (patiënt), verbeterd welzijn en functioneren van het koppel (patiënten en partners).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Aan deze studie kunnen alleen koppels meedoen. Om mee te kunnen doen moeten de koppels voldoen aan de volgende criteria:

1. de patiënt heeft de diagnose kanker (alle maligniteiten worden meegenomen) dit wordt bevestigd in het medische dossier;
2. de patiënt heeft een curatieve of palliatieve behandeling afgerond, minstens 3 maanden geleden. Patiënten die op dit moment hormoonbehandeling ondergaan mogen meedoen;
3. de patiënt ervaart ernstige mate van vermoeidheid (score van ≥ 35 op de CIS-Subjective Fatigue [CIS-SF] subschaal);
4. de patiënt is meer dan 3 maanden ernstig vermoeid (door de patiënt zelf gerapporteerd);
5. de patiënt was ouder dan 18 jaar bij de start van de ziekte;
6. de partner is ouder dan 18 jaar;
7. het koppel woont samen;
8. zowel de partner als de patiënt heeft een goede beheersing van de Nederlandse taal (impliciet gecontroleerd tijdens de aanmelding);
9. zowel de partner als de patiënt heeft adequate kennis van computers en toegang tot een computer, laptop of tablet met een werkende internet verbinding (gebaseerd op zelfrapportage);
10. zowel de partner als de patiënt geven toestemming voor deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het koppel wordt uitgesloten wanneer:

1. de patiënt op het moment van aanmelding een evidence-based therapie voor CKV volgt (bijv. CBT, mindfulness-based therapie, fysiotherapie) zoals door de patiënt zelf gerapporteerd tijdens de (telefonische) screening;
2. de patiënt een onderliggende aandoening heeft welke de vermoeidheid kan verklaren en potentieel behandelbaar is (bijv. anemie) dit wordt bevestigd in het medische dossier;
3. de therapeut besluit dat, gebaseerd op de verzamelde informatie bij de intake, de interventie niet geschikt is voor het koppel. De volgende criteria worden daar onder andere in meegenomen:
 - aanwezigheid van ernstige psychiatrische morbiditeit zoals suïcidale gedachten en/of psychose (zoals beoordeeld door de therapeut bij de intake sessie). Milde depressie is geen exclusie criterium. Een score van ≥ 20 op de HADS op T0 wordt gehanteerd als een indicatie voor depressie (Le Fevre, Devereux, Smith, Lawrie, & Cornbleet, 1999). Mocht de patiënt of partner ≥ 20 scoren, dan zal de therapeut bij de intake bepalen of de deelnemer suïcidale gedachten of andere ernstige psychische morbiditeiten heeft. Een deelnemer (en dus ook het koppel) zal worden geëxcludeerd wanneer dit volgens de therapeut het geval is;
 - aanwezigheid van middelen misbruik, behalve roken.

Als een koppel wordt geëxcludeerd vanwege somatische of psychiatrische problemen van een of beide partners zal er een doorverwijzing naar de huisarts gemaakt worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-09-2022

Aantal proefpersonen: 68

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL80201.042.22