

Opbouwend en gericht toewerken naar de behandeldoelen bij chronische pijnpatienten

Gepubliceerd: 01-03-2022 Laatste bijgewerkt: 12-10-2024

Dit project heeft tot doel de additieve waarde van een optimisme interventie in een bestaand revalidatietraject voor pijn patiënten te onderzoeken. Er wordt verwacht dat het toevoegen van een optimisme module in een exposure in vivo behandeling of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51790

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPTIMISE-EXP

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische pijn

Aandoening

chronische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Hooglerarenfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische pijn, exposure behandeling, online programma, positieve psychologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het uitvoeren van persoonlijk relevante activiteiten (vs. beperkingen).

De uitvoering van persoonlijk relevante activiteiten wordt gemeten door dagboekitems die gebaseerd zijn op informatie die bekomen werd tijdens de screening. Functioneren (versus pijngeraleerde beperkingen) wordt ook gemeten aan de hand van een dagboekitem. Naast het gebruik van dagboekitems, worden basisconstructen ook gemeten met behulp van vragenlijsten. Meerbepaald wordt de Pain Disability Index (PDI) afgenomen om pijngerelateerde beperkingen te meten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de volgende :

- Vrees voor beweging / (re)infury : gemeten aan de hand van 4 dagboekitems, geleend en aangepast vanuit de Tampa schaal voor kinesiofobie (TSK)
- Pijngerelateerd catastroferen: gemeten door 3 dagboekitems, geleend en aangepast vanuit de pijn catastroferen schaal (PCS)
- Pijnintensiteit/(onaangenaamheid) gemeten met zelfgeformuleerd dagboekitem
- Subjectief welzijn gemeten met 1 zelfgeformuleerd dagboek item en de satisfaction with life scale (SWLS)

- Psychologische distress gemeten met 1 zelfgeformuleerd dagboek item en met de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
- Positief (& negatief) affect: gemeten met 2 zelfgeformuleerde dagboek items en de Positive and Negative Affect Schedule (PANAS)
- Optimisme: gemeten met 1 zelfgeformuleerd dagboek item en de Life Orientation Test Revised (LOT-R)

Data aangaande psychologische flexibiliteit (PIPS), vrees (PHODA), persoonlijke relevante activiteiten (COPM) en pijn zelfeffectiviteit (PSEQ) die automatisch verzameld wordt op bepaalde momenten tijdens de exposure behandeling op Adelante, zal exploratief geanalyseerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn is een belangrijk gezondheidsprobleem. Individen met chronische pijn hebben vaak te kampen met verschillende pijngerelateerde beperkingen in het dagelijks leven. Volgens het vrees-vermijdingsmodel van pijn dragen aangeleerde vrees voor bewegingen en vermijdingsgedrag bij aan deze beperkingen. Exposure in vivo heeft tot doel om disfunctionele gedachten die patiënten mogelijk hebben over activiteiten en bewegingen uit te dagen om zodoende functioneel herstel te bevorderen.

Hoewel exposure behandelingen over het algemeen succesvol zijn gebleken in het bevorderen van functioneren bij pijn patiënten weten we vanuit angstonderzoek dat niet altijd iedereen aan het einde van een exposure behandeling de gewenste resultaten behaalt of dat herstel na een succesvolle exposure behandeling op lange termijn mogelijk is. Inhibitorisch leren, het sleutelproces van exposure behandelingen waarbij een nieuwe veilige associatie (bv. tennis - geen letsel) over een gevreesde activiteit wordt aangeleerd zodat deze de competitie kan aangaan met de eerder geleerde angstgebaseerde associatie (bv. tennis - letsel), is mogelijk verminderd bij patiënten wiens functioneren op korte of lange termijn onvoldoende toeneemt na een exposure behandeling. Het versterken

van inhibitorisch leren tijdens een exposure behandeling kan leiden tot betere klinische effecten bij patiënten die een exposure behandeling voor pijn ontvangen.

Positiviteit is een factor die inhibitorisch leren zou kunnen ondersteunen. We weten dat verschillende geheugenprocessen en voorwaarden voor leren (bv. aandacht en motivatie) beïnvloedt worden door positiviteit. Experimenteel werk biedt bovendien preliminair bewijs voor de stelling dat het induceren van positieve verwachtingen het uitdoven van angst kan ondersteunen en terugval kan minimaliseren. Klinisch relevant bewijs voor deze bewering ontbreekt op dit moment echter nog steeds.

Doel van het onderzoek

Dit project heeft tot doel de additieve waarde van een optimisme interventie in een bestaand revalidatietraject voor pijn patiënten te onderzoeken. Er wordt verwacht dat het toevoegen van een optimisme module in een exposure in vivo behandeling of graded activity behandeling met exposure elementen leidt tot een sterkere toename in het uitvoeren van persoonlijke relevante activiteiten (vs. beperkingen) en een sterkere afname in vrees voor bewegingen, pijngerelateerd catastroferen, pijn en stress (vs. welzijn). Dit in vergelijking met een regulier traject.

Deze studie zou een eerste klinische indicatie kunnen geven van het effect van het induceren van optimisme in een revalidatiebehandeling voor chronische pijnpatiënten. De studie zou daardoor kunnen bijdragen aan het optimaliseren van revalidatiebehandelingen voor chronische pijnpatiënten.

Onderzoeksopzet

Een serie van gerepliceerde gerandomiseerde twee-fasen (AB) single-case experimenten zal gebruikt worden. Gespecialiseerde revalidatiebehandeling (fase A) wordt vergeleken met optimisme verrijkte gespecialiseerde revalidatiebehandeling (fase B) in 8 deelnemers. De start van de 14-daagse optimisme module wordt gerandomiseerd tussen deelnemers. De optimisme module is gebaseerd op eerder succesvol werk met de Best Mogelijke Zelf oefening, een schrijf- en visualisatie oefening over positieve toekomstverwachtingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een positieve psychologie module die tot doel heeft om optimisme te induceren wordt in deze studie gebruikt. De optimisme module bevat de Best Mogelijke Zelf (BMZ) oefening, een schrijf- en visualisatieoefening waarin men focust op zijn/haar best mogelijke zelf in de toekomst. Deze Best Mogelijke Zelf oefening is herhaald en succesvol gebruikt als op zichzelf staande oefening/module of als onderdeel van een multimodulaire positieve psychologie interventie voor chronische pijnpatiënten. De duur van de optimisme module bedraagt 2

weken. De module is opgezet als een online programma waar deelnemers zelfstandig aan kunnen werken. Assistentie wordt geboden aan de hand van een telefonisch contact (vaste belafsprak van 20-30 minuten) en e-mail correspondentie met 1 van de leden van het onderzoeksteam. Deze module wordt op een gerandomiseerd moment aangeboden tijdens de behandeling die deelnemers ontvangen in het revalidatiecentrum Adelante Maastricht.

Inschatting van belasting en risico

Belasting bestaat vooral uit de tijdsinvestering die van deelnemers wordt gevraagd.

De volgende tijdsintensieve activiteiten worden er gevraagd van alle deelnemers:

- invullen van een survey (15-20) op 5 tijdstippen
 - invullen van een kort dagelijks dagboek (paar minuten) 2 weken vooraf aan, tijdens en 2 weken (op 3 maanden) na het einde van de exposure behandeling.
- Bijkomend wordt er van de deelnemers gevraagd dat zij +- 3,5 uur spenderen aan het online programma en +- 30 minuten aan een vastgelegde belafsprak met een lid van het onderzoeksteam.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ET
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ET
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met chronische primaire pijn syndromen die geïndiceerd zijn en bereid om zich te engageren voor een exposure behandeling of graded activity behandeling (met exposure elementen) als gespecialiseerde zorg en met een goede kennis (lezen/schrijven) van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

> 65 jaar oud, psychopathologie/situatie die interfereert met exposure / graded activity behandeling, geen goede kennis van de Nederlandse taal, geen toegang tot internet, zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-11-2022
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL79951.096.21