

HYPNotherapie voor het verbeteren van stress en slaap bij adolescenten en jonge volwassenen (AYAs) met kanker

Gepubliceerd: 14-06-2023 Laatst bijgewerkt: 24-08-2024

The goal of the current pilot study is to demonstrate the feasibility of hypnotherapy in AYAs as supportive treatment during active medical cancer treatment or follow-up up to 6 months after finishing medical treatment. Medical hypnotherapy will be...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53319

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYPNAYA geschiktheid studie

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Angst, stress

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Stichting Swim to Fight Cancer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AYA, Hypnotherapie, Kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Geschiktheid van hypnotherapie gedefinieerd als de proportie van patienten van die de 8-wekelijkse behandelperiode met medische hypnotherapie afmaken.

Secundaire uitkomstmaten

- Geschiktheid van vragenlijsten gemeten als het percentage van de patienten die alle vragenlijsten compleet invullen voorafgaand aan de medische hypnose (T0) en na de medische hypnose (T3 en T4).
- Geschiktheid van de zelf-hypnose oefeningen gemeten als het percentage van patienten die wekelijks gebruik hebben gemaakt van zelf-hypnose oefeningen en/of de audioscripts.
- Patient-gerapporteerde tevredenheid over medische hypnos
- Bereik van medische hypnose
- Klachten van angst- en depressie gemeten met de PROMIS Anxiety (7a) and Depression (8a) vragenlijst.
- Angst voor kanker progressie gemeten met de Cancer Worry Scale vragenlijst.
- Kwaliteit van slapen gemeten met de Pittsburgh Sleep Quality Index vragenlijst.
- Kwaliteit van leven gemeten met de EORTC QLQ-C30 (versie 3.0) vragenlijst.
- Verandering in angst- en depressieklachten, angst voor kanker progressie, kwaliteit van slaap en kwaliteit van leven voor (T0) en na medische hypnose (T3)
- Verkennen van domeinen waar AYAs positieve emoties en energie van krijgen,

welke coping strategieën ze hebben en in welke domeinen er nog behoeftes zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland krijgen jaarlijks circa 4000 jongvolwassenen in de leeftijd van 18 tot en met 39 jaar - ook wel AYA*s (Adolescents & Young Adults) - te horen dat ze kanker hebben. Hun wereld stort in. Deze AYA*s hebben unieke medische en psychologische en sociale (zorg)behoeften die specifiek zijn voor hun levensfase. Zo hebben zij vragen over hun ziekte en behandeling, maar juist ook over de gevolgen daarvan voor hun toekomst met betrekking tot onder andere vruchtbaarheid, studeren, werken, sport, zelfstandigheid, het aangaan van relaties etc. Dit zorgt ervoor dat deze jongeren - naast de toch al intensieve en zware behandelingen, veel klachten ervaren van angst, stress en somberheid. Dit heeft een enorm negatieve impact op hun kwaliteit van leven. Daarom willen we deze klachten verminderen. Dit willen we doen door patiënten medische hypnose aan te bieden en te kijken of hierdoor klachten van angst, stress en somberheid afnemen. Medische hypnose is een techniek waarbij patiënten leren om door middel van visualisatie en positieve suggesties invloed uit te oefenen op hun lichaam en hun emoties.

Er wordt veel onderzoek gedaan naar jongeren met kanker, maar dit betreft eigenlijk zonder uitzondering onderzoek naar het verbeteren van de medische behandelingen. Er wordt echter nog weinig tot geen onderzoek gedaan naar hoe we de ondersteunende zorg voor jongeren in deze belangrijke levensfase kunnen verbeteren. De overleving van jongeren met kanker is veel beter dan ouderen met kanker, ongeveer 80% van de jongeren met kanker is nog in leven 5 jaar na de diagnose, bij ouderen met kanker is dat slechts rond de 50%. Daarom is het ook zo belangrijk dat de kwaliteit van leven van jongeren met kanker verbeteren. Als we jongeren met kanker beter kunnen ondersteunen tijdens de behandeling is de verwachting dat ze minder angst, stress en somberheid zullen ervaren en sneller zullen herstellen.

We willen onderzoeken of een behandeling met medisch hypnose geschikt is voor patiënten die chemotherapie ondergaan en kan zorgen dat jongeren met kanker die behandeld worden met chemotherapie minder klachten van angst, stress en somberheid hebben. Er is inmiddels veel bewijs geleverd dat hypnose kan helpen. Zo is gebleken dat kinderen met chronische buikpijn al na vijf sessies medische hypnose veel minder klachten hebben. Net als AYA*s hebben deze kinderen klachten van angst, stress en vertrouwen ze hun lichaam niet meer. Medische hypnose vermindert deze klachten en gevoelens. Ook is medische hypnose een bewezen effectieve methode om angst en pijn te reduceren tijdens pijnlijke medische ingrepen, zoals bloed prikken, puncties en na operaties.

Op basis van de antwoorden kunnen we vaststellen of de klachten minder worden over de tijd. De verkregen data zal mogelijk leiden tot een grotere aanvraag voor vervolgonderzoek met een grotere groep patiënten. Hierbij zal dan op basis van loting medische hypnose toegepast. Als de gezamenlijke resultaten daadwerkelijk het belang van medische hypnose aantonen - wat onze verwachting is - dan kan dit leiden tot implementatie van medische hypnose in de standaardzorg en kunnen we deze kwetsbare groep jongeren naast de beste medische zorg, ook betere ondersteunende zorgen een snelle herstel bieden.

Doel van het onderzoek

The goal of the current pilot study is to demonstrate the feasibility of hypnotherapy in AYAs as supportive treatment during active medical cancer treatment or follow-up up to 6 months after finishing medical treatment. Medical hypnotherapy will be deemed feasible if 50% of the patients complete the hypnotherapy treatment. Completion is defined as attending both hypnotherapy sessions. The results of the study will be used to gain first insights into the potential benefits of hypnotherapy (i.e., possible reduction of symptoms of distress and sleep disturbances). The results of this study will also determine possible effect size that can be used for future larger studies in which hypnosis can be further evaluated as supportive treatment for AYAs.

Onderzoeksopzet

Monocenter prospectieve cohort studie met voor- en nametingen middels vragenlijsten

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie willen wij de AYA's die behandeld worden met chemotherapie gedurende het behandeltraject - uiteraard naast de gangbare zorg - medische hypnose aanbieden. Dit zal worden gedaan in 6 sessies; eerst krijgen de deelnemers een introductiegesprek op locatie met uitleg door een arts met een medische hypnose registratie of medisch hypnotherapeut. Hierna volgen 4 audiosessies. Deze audiosessies zullen speciaal worden ontwikkeld door hypnotherapeuten. Er worden verschillende scripts ingesproken die patiënten kunnen beluisteren, zodat deze audiosessies aansluiten bij de patiënt. Na deze sessies volgt een afsluitende sessie met een hypnotherapeut. Voor en na het behandeltraject worden de deelnemers gevraagd vragenlijsten in te vullen om de mate van klachten van angst, stress en somberheid vast te kunnen stellen. Er zullen ongeveer 30 patiënten worden geïnccludeerd.

Inschatting van belasting en risico

Aan medische hypnose zijn geen risico's verbonden. De hypnotherapie bij een therapeut werd in eerdere studies in het algemeen als heel plezierig ervaren. Het nadeel van de individuele hypnotherapie, is dat hiervoor mogelijk een therapeut moet worden bezocht, die wellicht niet heel dicht bij u in de buurt

werkt. Een heel enkele keer werd iemand tijdens een oefening een beetje duizelig. U kunt dat onmiddellijk bespreken met de hypnotherapeut, die dan goede tips kan geven hoe dit voortaan kan worden voorkomen. Een mogelijk nadeel aan de studie is dat het invullen van de vragenlijsten confronterend kan zijn en de tijdsinvestering die het invullen van de vragenlijsten kost.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adolescenten en jonge volwassenen (leeftijd 18-39) die actief behandeld worden

voor kanker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die reeds behandeld worden voor psychiatrische ziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-07-2023

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
Ander register	Clinicaltrials.gov (nummer volgt na goedkeuring METC)
CCMO	NL83528.018.23