

Cognitieve gedragstherapie bij patiënten met dunnevezelneuropathie

Gepubliceerd: 08-03-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

De doel van het onderzoek is dat een behandeling met cognitieve gedragstherapie bij patiënten met dunnevezelneuropathie een positief effect zal hebben op disability (onvermogen tot beweging) en kwaliteit van leven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53751

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CGT in DVN

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Dunnevezelneuropathie, perifere neuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Adelante Zorggroep

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Spierfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve gedragstherapie, Dunnevezelneuropathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is disability (onvermogen tot beweging) en kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is pijn intensiteit, mood en pijn catastroferen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dunnevezelneuropathie (DVN) is een aandoening dat wordt gekarakteriseerd door invaliderende neuropathische pijn. De farmacologische neuropathische pijnbehandeling is helaas niet effectief, gezien de pijnreductie vaak minimaal is en zorgt voor nare bijwerkingen. Hoewel de neuropathische pijn wordt veroorzaakt door schade aan het somatosensorisch zenuwstelsel, blijkt het dat psychologische factoren, zoals angst en catastroferen, ook een belangrijke rol spelen in het ontstaan en het behouden van disability (onvermogen tot bewegen) in chronische pijn. Een revalidatiebehandeling, gebaseerd op de educatie van pijn en cognitieve gedragstherapie, met elementen van acceptance and commitment therapy, exposure in vivo en graded activity, kan worden uitgevoerd om deze factoren te beïnvloeden. Tot op heden is er geen specifieke revalidatiebehandeling beschikbaar voor patiënten gediagnosticeerd met DVN.

Doel van het onderzoek

De doel van het onderzoek is dat een behandeling met cognitieve gedragstherapie bij patiënten met dunnevezelneuropathie een positief effect zal hebben op disability (onvermogen tot beweging) en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Sequentieel repliceerd gerandomiseerd single-case experimenteel met ABCD-design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Iedere patiënt zal een gepersonaliseerde behandeling aangeboden krijgen, bestaand uit verscheidene onderdelen. Alle patiënten zullen een educatie sessie aangeboden krijgen. De

volgende behandelingsopties zijn er: 1. Exposure in vivo: om catastroferende (mis)interpretaties aan te pakken. 2. Acceptance and commitment therapie: om de psychosociale flexibiliteit te verhogen en events te accepteren i.p.v. te veranderen. 3. Graded activity: zorgt geleidelijk voor een toename van de hoeveelheid beweging middels principes van operant conditionering. De totale duur van de behandeling is variërend tussen 8-10 weken, met voor iedereen 2 sessies per week.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen behandeld worden met een vorm cognitieve gedragstherapie. Er wordt verwacht dat de risico's geassocieerd met deze studie verwaarloosbaar zijn, en dat de las minimaal zal zijn. De meetmomenten in deze studie bestaan uit het invullen van een dagboek en vragenlijsten. Dit zijn geen invasieve meetmomenten en houden geen risico's in.

Dunnevezelneuropathie is een chronische pijn aandoening met autonome dysfunctie. Bijwerkingen (adverse event/AE) worden zelden gezien bij patiënten met dunnevezelneuropathie. Pijn zal niet worden bijgehouden als een AE. Het is algemeen bekend dat patiënten meer pijn zullen ervaren door de fysieke bewegingen, doordat patiënten juist gestimuleerd worden om hun bewegingsniveau te verhogen gedurende de therapiesessies's. Gedurende de therapiesessie's, zullen patiënten actief bezig zijn met hun pijn. De stijging van pijn is maar tijdelijk, en niet schadelijk.

Contactpersonen

Publiek

Adelante Zorggroep

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Adelante Zorggroep

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Ouder dan 18 jaar,
- Een doel hebben die te behalen is met revalidatietherapie,
- Huidbioptie bewezen, idiopathische dunnevezelneuropathie, gediagnosticeerd in het expertisecentrum dunnevezelneuropathie (MUMC+).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen schriftelijke informed consent kunnen verschaffen,
- Een onderliggende oorzaak hebben voor dunnevezelneuropathie, zoals diabetes mellitus, SFN-9A/10A/11A mutatie, hypothyreoïdie, nierfalen, vitamine b12 deficiëntie, monoklonale gammopathy van onbekende significantie, alcoholmisbruik, maligniteit, chemotherapie).
- Bekend met een andere neurologische aandoening die ook pijnklachten kan veroorzaken in de voeten, of schade aan de somatosensorische zenuwstelsel.
- In de afgelopen 6 maanden een vorm van cognitieve gedragstherapie ontvangen.
- De Nederlandse taal niet beheersen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2023
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL82372.068.22