

Leren omgaan met chronische pijn bij mensen met een dwarslaesie

Gepubliceerd: 09-10-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Het ontwerpen en testen van een gepersonaliseerde biopsychosociale revalidatiebehandeling die gericht is op het herstellen van het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven bij mensen met een dwarslaesie en chronische pijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56375

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijn bij Dwarslaesie

Aandoening

- Overige aandoening
- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische pijn, Dwarslaesie, Ruggermergletsel

Aandoening

Chronische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Adelante Zorggroep

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische pijn, Cognitieve Gedragstherapie, Dwarslaesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Disability: Pain Disability Index (PDI). Deze 7-item vragenlijst onderzoekt de omvang van zelfgerapporteerde beperkingen in verschillende domeinen, zoals werk, vrije tijd, activiteiten in het dagelijks leven (ADL) en sport.

Kwaliteit van leven: De EuroQoL EQ-5D is een korte zelfgerapporteerde generieke meting van de huidige gezondheid die bestaat uit vijf dimensies (mobiliteit, zelfzorg, gebruikelijke activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie)

Secundaire uitkomstmaten

Complicaties gerelateerd aan dwarslaesie (SCI-SCS)

Angst en depressie (HADS)

Pijn gerelateerde angst (PASS-20)

Pijn interferentie (MPI-SCI)

Acceptatie (AAQ-II-P)

Psychologische inflexibiliteit (PIPS)

Zelfredzaamheid (UW-SES 6)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een dwarslaesie is een zeer invaliderende aandoening die gepaard gaat met ernstige secundaire gezondheidsproblemen. Meer dan 65% van de mensen met SCI lijdt ook aan chronische pijn, wat leidt tot extra invaliditeit en kosten voor de gezondheidszorg. Er is geen genezing voor de pijn. Vanwege de heterogeniteit van SCI is een geïntegreerde aanpak nodig die gericht is op zowel individuele dwarslaesie gerelateerde gezondheidsaandoeningen (biomedisch) als op het omgaan met chronische pijn (psychologisch). Gepersonaliseerde biopsychosociale revalidatieprogramma's die helpen met deze problemen om te gaan, zijn daarom nodig.

Doel van het onderzoek

Het ontwerpen en testen van een gepersonaliseerde biopsychosociale revalidatiebehandeling die gericht is op het herstellen van het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven bij mensen met een dwarslaesie en chronische pijn.

Onderzoeksopzet

Single case experimental design (SCED).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke patiënt krijgt een gepersonaliseerde biopsychosociale revalidatiebehandeling met educatie en een reeks sessies om het fysieke functioneren te verbeteren op basis van een cognitieve gedragsbenadering. Alle deelnemers beginnen met een educatieve sessie. Daarnaast volgt een gepersonaliseerde behandeling op basis van een cognitieve gedragsbenadering met een of meer van de volgende elementen (afhankelijk van het profiel van de patiënt): 1. Exposure in vivo (om catastrofale (mis)interpretaties uit te dagen); 2. Acceptance and commitment therapy (om de psychosociale flexibiliteit te vergroten en gebeurtenissen te accepteren, maar niet om de gebeurtenissen te veranderen); 3. Graded activity (gericht op het geleidelijk verhogen van de hoeveelheid activiteit met het operante conditioneringsprincipe). De totale duur van de behandeling voor alle deelnemers zal 10-12 weken zijn (met twee sessies per week).

Inschatting van belasting en risico

De acceptance and commitment therapy, exposure in vivo en graded activity therapy worden gegeven als aanvulling op de gebruikelijke zorg voor mensen met SCI. De ervaring van de onderzoeksgroep met verschillende vormen van CGT en pijneducatie zoals toegepast bij andere patiëntengroepen zorgt ervoor dat de

toepassing van deze therapie in deze groep geen negatieve gevolgen heeft.

Contactpersonen

Publiek

Adelante Zorggroep

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432CC
NL

Wetenschappelijk

Adelante Zorggroep

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432CC
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)

Patie*nten met een dwarslaesie langer dan 6 maanden; patiënten met een leeftijd van 18 jaar en ouder; patiënten die lijden aan dwarslaesie gerelateerde chronische pijn, zoals geclassificeerd door de International Spinal Cord Injury Pain (ISCIP) classificatie; patiënten bij wie de bereidheid bestaat om

biopsychosociale factoren die gerelateerd zijn aan het dagelijks functioneren ondanks de pijn aan te pakken en te veranderen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die ernstige pijn ervaren als gevolg van andere ziekten (bijv. neuropathieën, kanker, vasculaire problemen)

Patiënten die in de afgelopen 6 maanden een biopsychosociale revalidatiebehandeling of een andere vorm van cognitieve gedragstherapie hebben ontvangen, worden uitgesloten van dit onderzoek.

Patiënten die de Nederlandse taal onvoldoende begrijpen

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:	01-10-2023
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL84636.015.23