

Haalbaarheid van het toepassen van een semi gestandaardiseerd prognostisch behandelschema voor homeopathische behandeling van PMS/premenstruele klachten: pilot ter voorbereiding van een pragmatische gerandomiseerd studie

Gepubliceerd: 14-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

1. Wij onderzoeken de haalbaarheid van het gebruik van een semi gestandaardiseerd homeopathisch behandelschema voor premenstruele klachten in homeopathische (huis-)artsenpraktijken in Nederland. 2. We evalueren de prognostische validiteit van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31118

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Homeopathische behandeling van premenstrueel syndroom

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

PMS, premenstrueel syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw, Koninklijke Vereniging Homeopathie Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: haalbaarheid, homeopathie, premenstrueel syndroom, semi-gestandaardiseerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van klachten en algemene gezondheid, separaat gemeten, met de AGOS, een gemodificeerde Glasgow Homeopathic Hospital Outcome Score (GHHOS), een 9-punts Likert schaal.

Verandering van premenstruele klachten, gemeten met gemiddelde PMS-dagboekscores van de laatste veertien dagen voor de menstruatie. Het PMS dagboek is modificatie van de MDQ.

Secundaire uitkomstmaten

Dagen met aanvullend medicijngebruik en hoeveelheid medicijnen, en dagen werkverzuim

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een toekomstig pragmatisch gerandomiseerd onderzoek zou de effectiviteit van homeopathische behandeling van PMS/premenstruele klachten kunnen evalueren. Met deze pilot studie bereiden we een dergelijk onderzoek voor.

Individuele homeopathische behandeling is individuele therapie en een complexe

interventie. Dit heeft vergaande consequenties voor de toe te passen onderzoeksmethodologie. Bij onderzoek in de klinische praktijk heeft behandelen met een beperkt aantal homeopathische geneesmiddelen praktische voordelen. Variabiliteit tussen voorschrijvers zou daarbij zo klein mogelijk moeten zijn. Bovendien is het gewenst dat het gemiddelde behandelresultaat na eerste homeopathische voorschriften toeneemt. Wij verwachten dit te bereiken met een semi gestandaardiseerd prognostisch homeopathisch behandelprogramma voor PMS, waarmee we ons richten op grotere subgroepen van vrouwen met premenstruele klachten, die naar verwachting goed reageren op homeopathische behandeling.

Doel van het onderzoek

1. Wij onderzoeken de haalbaarheid van het gebruik van een semi gestandaardiseerd homeopathisch behandelprogramma voor premenstruele klachten in homeopathische (huis-)artsenpraktijken in Nederland.
2. We evalueren de prognostische validiteit van het werken met dit semi gestandaardiseerd homeopathisch behandelprogramma voor premenstruele klachten.

Onderzoeksopzet

In fase 1 van de pilot studie wordt een semi-gestandaardiseerd behandelprogramma ontworpen voor homeopathische behandeling van PMS/premenstruele klachten. Een expert panel voert dit uit door middel van Delphi-rondes en focusgroep bijeenkomsten.

In fase 2 onderzoeken we de haalbaarheid van het gebruik van het semi gestandaardiseerd prognostisch behandelprogramma voor premenstruele klachten. Dit zal geschieden door prospectief onderzoek bij vrouwen met PMS/premenstruele klachten, die met deze klachten een arts voor homeopathie raadplegen.

Vrouwen vullen, na intake en toestemming, gedurende twee maanden een PMS-dagboek in. Dit is nodig om de diagnose te kunnen stellen en dient tevens als basisparameter. De patiënten vullen voorafgaand aan het eerste consult een vragenlijst in met predictieve symptomen en karakteristieken. Tijdens het eerste homeopathische consult zijn anamnese en onderzoek zoals gebruikelijk in de homeopathische praktijk. Aan het eind selecteert de arts op grond van zijn/haar analyse een homeopathisch geneesmiddel. Daarna raadpleegt de arts, met behulp van de uitkomst van de vragenlijst, het diagnostisch algoritme. Vervolgens wordt één van de elf voorgeselecteerde geneesmiddelen voorgeschreven. Echter, als de karakteristieken van de patiënt niet passen bij één van de voorgeselecteerde geneesmiddelen, dan schrijft de arts vrij voor, op gebruikelijke wijze.

Vervolgconsulten worden gepland na 1,2,3,5,7 en 9, maanden. Het PMS-dagboek wordt nog ingevuld gedurende twee periodes van drie maanden: 1,2,3 en 7,8,9. Voorafgaand aan elk vervolgconsult vult de patiënt een score in voor verloop

van klachten en algemene gezondheid.

De artsen rapporteren op een standaard formulier de gegevens van de patiënt, geanonimiseerd, en de beweegredenen van de arts voor het gekozen voorschrift, al dan niet volgens het algoritme.

We willen een vergelijking maken tussen de homeopathische geneesmiddelselectie volgens het algoritme en de individuele homeopathische geneesmiddelselectie op gebruikelijke wijze. We vergelijken ook de overeenkomst/ het verschil tussen de eerste keus van de arts en de uitkomst van het algoritme. We vragen de deelnemende artsen naar hun ervaringen met deze manier van werken en hun inzichten. Ook evalueren we het gebruik van de vragenlijst door patiënten.

Tevens willen we de voorspellende waarde van het prognostische behandelingschema evalueren. We vergelijken daarvoor de veranderingen in PMS-scores, verbetering van klachten en algemene gezondheidstoestand tussen vrouwen die een semi-gestandaardiseerd voorschrift kregen en zij die een voorschrift op gebruikelijke wijze kregen. We analyseren het percentage vrouwen met PMS dat we met de elf geselecteerde geneesmiddelen kunnen behandelen. Tevens evalueren we karakteristieken van subgroepen van vrouwen die goed en van hen die niet goed reageren op homeopathische behandeling.

Daarnaast willen we de haalbaarheid onderzoeken van een toekomstige grotere pragmatische gerandomiseerde studie, waarin bij patiënten met PMS homeopathische behandeling zal worden vergeleken met gebruikelijke conventionele behandeling.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is gering. De patiënten vullen enkele vragenlijsten in en hebben één tot drie extra vervolgconsulten. De behandeling is verder zoals gebruikelijk is in de homeopathische praktijk. Er zijn geen risico's.

De patiënt vult na intake en toestemming gedurende twee maanden een voorgedrukt dagboek met PMS symptomen in. Dit is nodig om de diagnose PMS of premenstruele klachten te kunnen stellen. Na inclusie vult zij de patiëntenvragenlijst voor homeopathische behandeling in, met predictieve kenmerken. Bij deze vragenlijst zit een kort evaluatieformulier.

Tijdens de homeopathische behandeling heeft zij een eerste, langdurig consult (1-

1 1/2 uur is gebruikelijk in de homeopathische praktijk). Er zijn vervolgconsulten na 1, 2, 3, 5, 7, 9 maanden. Deze duren elk meestal een half uur tot drie kwartier, zoals gebruikelijk.

Het PMS dagboek wordt ingevuld tijdens de volgende behandelmaanden: 1, 2, 3, 7, 8, 9. Een scorelijst voor verloop van klachten en een scorelijst voor algemeen welbevinden worden ingevuld, voorafgaand aan elk vervolgconsult.

Contactpersonen

Publiek

VU medisch centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

VU medisch centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
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)

Sekse: vrouw
Leeftijd: 18-50
Diagnose premenstrueel syndroom/premenstruele klachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

zwangerschap of zwangerschapswens
gebruik van hormonen (excl. pil)
gebruik van antidepressiva
recente homeopathische behandeling (in de laatste 2 mnd)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2007

Aantal proefpersonen: 80

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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
CCMO	NL17805.029.07