

Pilot interventiestudie bij ouders van kinderen die een SCT moeten ondergaan

Gepubliceerd: 17-04-2008 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het vertalen en aanpassen van het hierboven genoemde SCCIP-ND programma naar een programma voor ouders van kinderen die een SCT ondergaan, zodat deze ouders minder last hebben van angst, depressieve gevoelens en ter...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ouders en SCT: een pilot interventiestudie

Aandoening

- Overige aandoening
- Leukemieën

Synoniemen aandoening

kanker stamcel transplantatie

Aandoening

beenmergtransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen, ouders, SCT, stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Demografische en klinische gegevens van kind en ouder worden bijgehouden (geslacht, leeftijd, opleidingsniveau) tijdens de eerste ronde vragenlijsten.

Klinische informatie is de onderliggende ziekte en behandeling die het kind al heeft gekregen. Na de laatste sessie wordt een kort evaluatie-vragenlijstje voorgelegd aan de ouders over de tevredenheid met de interventie.

De volgende vragenlijsten worden gebruikt om het effect van de interventie vast te stellen:

The Pediatric Inventory for Parents (PIP) is a 42-item self-report questionnaire that measures illness- related parental stress. Each item is rated on two 5-point Likert-type scales. The first assesses the frequency of each stressor; the second scale assesses how difficult the issue has been for the parent in the last week. Adequate internal consistency ($\alpha = .80-.96$) and construct validity of the PIP have been reported (Streisand et al., 2001). A Dutch version has recently been developed by Jantien Vrijmoet-Wiersma (2007, in preparation).

The Nijmeegse Parental Stress Index, shortened form NOSIK, measures parental stress associated with raising children in general. The reliability of the NOSIK lies between .92 and .95. The NOSIK differentiates well between clinical and non-clinical groups (de Brock et al., 1994) and is widely used (e.g. Thomas et al., 2004).

The State Trait Anxiety Index (STAI), state and trait version measures both the transitory emotional condition of stress and the general inclination towards anxiety of the respondents. Dutch norm group data are available (van der Ploeg et al., 2000), as well as information about reliability and validity.

Internationally, the STAI is widely used to measure anxiety (e.g. Seligman et al, 2004)

The General Health Questionnaire (GHQ), 12-item version, is a self-report measure of psychological symptoms that can be used as a general measure for psychological distress (Jackson, 2007). The psychometric properties of the Dutch version of the scale are reported to be highly satisfactory (Koeter and Ormel, 1991).

The Impact of Events Scale (IES) is a 20 item self-report questionnaire measuring symptoms of posttraumatic stress, i.e. avoidance and intrusions. The questionnaire was designed by Horowitz et al. (1979) and is widely used. The Dutch version shows good validity and reliability (Brom & Kleber, 1985).

The Ziekte Cognitie Lijst, ouderversie (ZCL-O) is an 18-item questionnaire covering cognitions that parents can have about their child's illness. There are three scales: helplessness, acceptance and disease benefits. The questionnaire was originally developed for adult patients, but adapted for parents of children with a chronic disease. Psychometric qualities of the original questionnaire are acceptable (Evers et al., 1998). The parent version is currently under study.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stamcel transplantaties (SCT) bij kinderen hebben in de afgelopen tientallen jaren behoorlijk goede resultaten geboekt, waarbij de mortaliteit flink is gedaald (Broers et al., 2000). Een SCT is medisch en sociaal-emotioneel een zeer spannende behandeling, die een impact heeft op het kind en het hele gezin. De langdurige opname in isolatie, de bijwerkingen van de medicatie, de onzekerheid over de uitkomst en de angst voor de dood zijn veel genoemde stressoren (Pot-Mees, 1989). Daarnaast komt het veel voor dat kinderen en hun ouders te maken krijgen met late effecten, variërend van terugkerende infecties, vermoeidheid, graft-versus-host disease (GVHD), een recidief of het overlijden van het kind tijdens of na de transplantatie (Barrera et al., 2000). Het kan voor ouders traumatisch zijn als hun kind een beenmergtransplantatie moet ondergaan (Manne et al., 2004, Rini et al., 2004). Ouders lopen het risico psychische klachten te ontwikkelen als angst (Barrera et al., 2000), depressie (Manne et al., 2001), posttraumatische stress symptomen (PTSS) als herbelevingen of vermijdingsgedrag (DuHamel et al., 2004, Manne et al., 2004) en verschillende andere klachten, vooral de weken voorafgaand aan opname voor de SCT (Phipps et al., 2005, Streisand et al., 2000, Dermatis & Lesko, 1990). Er zijn ook onderzoeken die klachten vinden 18 maanden na de SCT bij een subgroep van moeders (Manne et al., 2004). Angst en depressieve klachten bij de moeder 6 maanden na SCT heeft ook een weerslag op het kind en de manier waarop ze met haar kind omgaat (Barrera et al., 2000). Risicofactoren zijn jonge leeftijd van de moeder en hoge

angstniveaus tijdens de transplantatieperiode (Manne et al, 2003). Moeders met depressieve klachten zijn niet altijd goed in staat om optimaal voor hun kind te zorgen.

Tot nu toe is er slechts één interventieprogramma uitgevoerd dat gericht was op het reduceren van stress bij ouders (moeders) van kinderen die een SCT moeten ondergaan (Streisand et al., 2000). De interventie, die plaatsvond binnen 1 week na opname voor de SCT van het kind, bestond uit één sessie van 90 minuten met alleen de moeders. De sessie bestond uit drie componenten: psycho-educatie, ontspanningsoefeningen en aspecten van communicatie. De moeders in de interventiegroep rapporteerden dat ze significant meer gebruik maakten van de interventietechnieken dan moeders in de controlegroep, maar er was geen verschil aangetoond in stress niveaus tussen de beide groepen. Het is goed mogelijk dat dit komt doordat er maar één sessie heeft plaatsgevonden. Voor ouders van kinderen met kanker zijn wel meerdere interventiestudies uitgevoerd. Eén van die studies is gedaan door Anne Kazak, genoemd SCCIP-ND (Surviving Cancer Competently Intervention Program). Dit programma is gericht op ouders van nieuw gediagnosticeerde kinderen. De focus van het programma ligt op het begrijpen hoe gedachten (cognities) over de ziekte en de behandeling invloed hebben op ouders en hoe de ziekte invloed heeft op het gezin. De interventie is op 38 ouders getest in een pilot (Kazak et al., 2005) en wordt nu aan meer dan 120 ouders aangeboden in een grotere studie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vertalen en aanpassen van het hierboven genoemde SCCIP-ND programma naar een programma voor ouders van kinderen die een SCT ondergaan, zodat deze ouders minder last hebben van angst, depressieve gevoelens en ter voorkoming van PTSS-klachten.

Onderzoeksvragen om de haalbaarheid van dit programma in de praktijk te onderzoeken:

1. Acceptability: Is het mogelijk om de interventie te implementeren? Lijkt het relevant en reëel? Is de interventie acceptabel voor de deelnemers?
2. Werving: Lukt het om een representatieve groep ouders te werven? Hoeveel mensen stemmen toe en hoeveel mensen vallen af?
3. Tijdspad: kunnen de interventie sessies gedaan worden op de momenten dat ze gepland waren?
4. Eerste uitkomsten: in de context van een pilot studie, welk bewijs is er dat de interventie werkt? Kan er verschil worden aangetoond met ouders uit de controlegroep die 'standard care' ontvangen?

Onderzoeksopzet

Pre-test interventie posttest design.

Al meer dan een jaar worden ouders op de SCT-afdeling gevraagd om een boekje met vragenlijsten in te vullen (zie primary outcomes) op drie momenten in de

tijd: twee weken voor opname (T1), twee weken na SCT (T2) en zes maanden na ontslag (T3).

In juni 2008 gaan we beginnen met de inclusie van de interventiegroep: alle ouders van kinderen die een SCT moeten ondergaan worden een maand voorafgaand aan de opname benaderd. Zij vullen op dezelfde momenten in de tijd de vragenlijsten in als de controlegroep. Er is geen randomizatie, alle ouders worden benaderd.

De interventie vindt plaats twee weken voor opname tot en met vier maanden na ontslag.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ouders in de interventiegroep krijgen vier psychotherapeutische sessies. De eerste sessie vindt thuis plaats, twee weken voor opname van het kind, de tweede sessie is in het ziekenhuis, een week voor de SCT (dag -7). Een maand en vier maanden na ontslag krijgen ouders sessies 3 en 4 op de polikliniek, gekoppeld aan het bezoek aan de arts. Deze sessies werken als boostersessies. Ouders wordt geleerd om te kijken naar de sterke en zwakkere kanten van hun eigen copingstrategieën en, waar nodig, hun cognities en bedrag aan te passen, zodat ze minder stress en angst ervaren. Psycho-educatie en ontspanningsoefeningen zijn ook standaard ingrediënten van de sessies. Tenslotte zullen we ook fragmenten gebruiken in een te maken film over ouders die met elkaar praten over de SCT-periode, met als doel het leren via een model. De sessies verlopen volgens een standaard protocol en worden door een junior psycholoog uitgevoerd. De training en coaching van deze research assistant gebeurt door Jantien Vrijmoet, die gespecialiseerd is in cognitieve gedragstherapie. De uitgeschreven sessies van het SCCIP-onderzoek van Anne Kazak zijn reeds aangepast om te gebruiken in deze populatie. Treatment fidelity wordt verkregen doordat er met standaard geprotocolleerde sessies wordt gewerkt. Verder zal er at random een aantal sessies worden opgenomen op band.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden

Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

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)

Ouders van kinderen die een beenmergtransplantatie moeten ondergaan in verband met een maligne ziekte.
Voldoende begrip van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ouders van kinderen bij wie een recidief is geconstateerd of voor wie geen goede donor gevonden kan worden, waardoor de SCT niet door kan gaan.
Ouders van kinderen die tijdens de transplantatieperiode komen te overlijden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL21013.058.07