

Multidisciplinaire gedragsinterventie voor het omgaan met chronische neuropathische pijn na een dwarslaesie.

Gepubliceerd: 19-08-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Deze studie beoogt het evalueren van een multidisciplinaire gedragsinterventie voor het omgaan met chronische neuropathische pijn na een dwarslaesie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32405

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gedragsinterventie voor neuropathische pijn na dwarslaesie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

neuropathische pijn, zenuwpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum De Hoogstraat

Overige ondersteuning: DALI voor PIJN; een initiatief van Pfizer (educational grant), Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve-gedraginterventie, Coping, Dwarslaesie, Neuropathische pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ernst van neuropathische pijn en van pijn-gerelateerde dagelijkse beperkingen: Chronic Pain Grade vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

- Activiteiten- en participatieniveau: Utrechtse Activiteiten Lijst,
- Tevredenheid over het eigen leven: Life Satisfaction Questionnaire en
- Stemming: Hospital Anxiety Depression Scales.

Bij t1 wordt eenmalig een vragenlijst ingevuld met betrekking tot de demografische gegevens, kenmerken van de dwarslaesie en (neuropathische) pijn, pijnbehandeling en functionele onafhankelijkheid (Barthel Index) . De satisfactie van de deelnemers over de cursus en welke onderdelen van de cursus deelnemers effectief vinden wordt vastgesteld middels een evaluatieformulier (na afronding van de cursus na drie maanden).

Daarnaast wordt de pijn coping en pijn cognities gemeten met

- de Coping met Pijn Vragenlijst en de Pijn Coping Inventarisatie Lijst en
- de Pijn Cognitie Lijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste mensen met een dwarslaesie hebben last van chronische pijn en ongeveer een derde ervaart de pijn als ernstig. Hoewel er veel geëxperimenteerd is met behandelmethoden, is het duidelijk dat er vooral voor neuropathische pijn geen behandelwijzen bestaan die zelfs maar in de meerderheid van de gevallen leiden tot een bevredigende pijncontrole. Psychosociale factoren kunnen van invloed zijn op de instandhouding en verergering van chronische pijn na dwarslaesie. Een cognitief-gedragsmatige aanpak wordt bij deze diagnose echter nog hoogst zelden toegepast.

Doel van het onderzoek

Deze studie beoogt het evalueren van een multidisciplinaire gedragsinterventie voor het omgaan met chronische neuropathische pijn na een dwarslaesie.

Onderzoeksopzet

Het betreft gerandomiseerde, multicenter interventiestudie in vier revalidatiecentra. Het is een design met blok-randomisatie (per deelnemend centrum). Veertig personen worden gerandomiseerd in vier experimentele groepen en veertig personen worden gerandomiseerd in vier wachtlijstcontrolegroepen. Beide groepen (zo kan een directe vergelijking worden gemaakt tussen de experimentele groep en de -dan nog niet behandelde- wachtlijstgroep) worden gemeten bij de start van de experimentele groep met de cursus (t1), na drie maanden na afronding van de cursus (t2), en na zes (t3), negen (t4) en twaalf maanden (t5). De wachtlijstcontrolegroep volgt na t3 de cursus en wordt gemeten volgens hetzelfde protocol, zodat de t3, t4 en t5 metingen van de controlegroep overeenkomen met de t1, t2 en t3 metingen van de experimentele groep. Enerzijds wordt de wachtlijstgroep zo de gelegenheid gegeven om de cursus alsnog te volgen. Daarnaast kan hierdoor bij alle 80 deelnemers post-hoc onderzoek worden gedaan naar de mogelijk beïnvloedende factoren van de cursus. Het lange-termijn effect van de cursus wordt onderzocht met de metingen bij de experimentele groep op zes maanden (t3), negen maanden (t4) en twaalf maanden (t5) na de start van de cursus (dit is drie, zes en negen maanden na afronding van de cursus). Pijnbehandelingen kunnen worden voorgezet, maar mogen tijdens de interventieperiode (3 maanden) niet worden veranderd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De cursus betreft een multidisciplinaire gedragsinterventie, die als doel heeft het leren omgaan met chronische neuropathische pijn na een dwarslaesie. De interventie zal bestaan uit tien bijeenkomsten van drie uur en een terugkombijeenkomst van drie uur (drie weken na de laatste bijeenkomst). Alle bijeenkomsten worden gegeven door een psycholoog en een fysiotherapeut. De cursus bevat voornamelijk educatieve en cognitief-gedragsmatige interventies en is gericht op de wijze waarop mensen hun pijn ervaren en hoe zij reageren op

pijn (pijncognities en pijn coping). Er wordt gebruik gemaakt van geleide groepsdiscussies, fysieke oefeningen, cognitieve analyses, sportworkshops, rollenspelen en huiswerkopdrachten.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum De Hoogstraat

Rembrandtkade 10
3583 TM Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum De Hoogstraat

Rembrandtkade 10
3583 TM Utrecht
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)

- (1) dwarslaesie;
- (2) leeftijd 18 jaar of ouder;
- (3) minimaal één jaar en maximaal vijf jaar na ontslag uit eerste klinische revalidatie voor dwarslaesie;
- (4) belangrijkste pijnklacht betreft ernstige, chronische neuropathische pijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) dwarslaesie ten gevolge van een maligne tumor;
- (2) eerdere cognitief-gedragsmatige interventie naar aanleiding van pijn na dwarslaesie;
- (3) onvermogen om in een groep te functioneren vanwege ernstige taalproblemen of ernstige psychopathologie;
- (4) onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om de cursus te kunnen volgen en de vragenlijsten te kunnen begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-02-2009
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL22866.041.08