

Een internet-interventie voor psychoeducatie en medisch-psychologische behandeling bij borstkankerpatiënten: ontwikkeling en effect onderzoek.

Gepubliceerd: 28-08-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van dit onderzoek is om een internet-interventie te ontwikkelen voor vrouwen met borstkanker om psychische gevolgen of problemen die ontstaan na afronding van de medische behandeling in een vroeg stadium te behandelen. De vraagstelling is of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33129

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BREast cancer e-health: BREATH

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Stichting Pink Ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, psychologische distress, webbased psycho-educatie, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Psychologische distress (SCL-90).

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven algemeen (EORTC QLQ C30) en specifiek voor borstkankerpatiënten (BR23).
- Angst en depressie (HADS)
- Persoonlijkheid (BFI)
- Coping (Cope)
- Verwerkingsproblemen (SVL)
- Acceptatie en hulpeloosheid (ZCL)
- Empowerment (NEV-bk)

Naast vragenlijstgegevens zullen bij patiënten in de experimentele groep medische ziekte-specifieke gegevens uit het medische dossier worden verzameld en technische gegevens over het gebruik van de interventie-website.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland zijn er per jaar circa 10.000 nieuwe patiënten met borstkanker, waarvan 94% een curatieve therapie ondergaat. De verwachte 10-jaarsoverleving is ruim 70% in de periode 2000-2002. Ondanks de toegenomen levensverwachting levert de diagnose borstkanker vrouwen vaak angst en somberheid op. Na de operatie en als de diagnostiek over afwijkende cellen in de lymfeklieren bekend is, worden depressie en angst minder, terwijl deze een jaar na de operatie weer op het uitgangsniveau terug zijn. Hoewel borstkankerpatiënten na behandeling een goede aanpassing wat betreft algemene distress laten zien, loopt een deel van de patiënten risico op aanhoudende distress. Ongeveer een derde van de vrouwen is een aantal jaren na de operatie angstiger en depressiever dan leeftijdgenoten zonder borstkanker. In de loop van de tijd neemt de impact van de ziekte bij deze groep patiënten dus niet af, maar wordt eerder groter. De psychologische distress van borstkankerpatiënten na de primaire operatie blijkt de latere overleving te voorspellen. Lage niveaus van distress, geringe vermoeidheid en lage angst voorspellen langere recidievrije overleving.

Individuele gespecialiseerde psycho-oncologische zorg blijkt afhankelijk van de betrokken professional redelijk tot goed effect te hebben. Daarnaast is inmiddels wetenschappelijk aangetoond dat psychologische interventies met cognitieve gedragstherapie middels E-health even effectief zijn als psychologische interventies met face-to-face contact, bijvoorbeeld op het gebied van angst, depressie of verwerkingsproblematiek. Op dit moment zijn er echter geen vergelijkbare psychologische behandelingen via internet beschikbaar voor patiënten met borstkanker.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om een internet-interventie te ontwikkelen voor vrouwen met borstkanker om psychische gevolgen of problemen die ontstaan na afronding van de medische behandeling in een vroeg stadium te behandelen. De vraagstelling is of deze interventie in vergelijking met de standaard behandeling effectiever is in het reduceren van psychologische distress.

Onderzoekopzet

In een randomised controlled trial (RCT) zullen twee armen met elkaar vergeleken worden. In de experimentele groep wordt usual care aangevuld met het gebruik van de BREATH internet-interventie op een beschermde website. De controle groep maakt alleen gebruik van usual care en weerspiegelt het natuurlijk beloop. Deze laatste groep kan onbelemmerd gebruik maken van informatie over borstkanker op internet, zoals ook in de dagelijkse praktijk mogelijk is, maar heeft geen toegang tot de beschermde website waarop de BREATH interventie wordt aangeboden. Door vergelijking van de experimentele groep en de controlegroep kan het effect van de interventie vastgesteld worden. Tijdens

hormonale therapie rapporteren patiënten stemmingswisselingen en toegenomen vermoeidheid, waarvan invloed verwacht kan worden op de relatie tussen de interventie en de uitkomst-variabele. Daarom moet gestratificeerd worden voor het gebruik van hormonale therapie en zal een randomized block design gebruikt worden. Na stratificering zullen de patiënten volgens een tevoren vastgestelde procedure gerandomiseerd worden, waarbij aselecte toewijzing aan de beide onderzoeksgroepen plaats zal vinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de te ontwikkelen internet-interventie zal aandacht zijn voor voorlichting over en behandeling van psychische problemen, zoals angst, depressie, verwerkingsproblematiek, van sociale problemen, zoals werkhervatting en omgevingsreacties, en van lichamelijke problemen, zoals pijn, vermoeidheid en sexualiteit, die beïnvloed kunnen worden door psychologische factoren. Met kortdurende cognitieve gedragstherapie wordt patiënten de mogelijkheid geboden om achtereenvolgens meerdere behandelmodules voor psychische, sociale of lichamelijke problemen te doorlopen. Aan elke module cognitieve gedragstherapie worden oefeningen of huiswerk voor in de thuissituatie gekoppeld om gedragsverandering te bevorderen. De interventie zal ontwikkeld worden door de afdeling Medische Psychologie van het UMC St Radboud. Deze afdeling heeft een jarenlange ervaring met het ontwikkelen van E-health programma's voor medisch-psychologische behandeling (o.a. bij IVF, jongeren met diabetes, reumatoïde artritis, psoriasis en cardiologische patiënten).

Inschatting van belasting en risico

Voor de deelnemende patiënten zijn er geen risico's verbonden aan het onderzoek. Er wordt een tijdsinvestering gevraagd wat betreft het invullen van de vragenlijsten. Daarnaast hebben de patiënten in de experiment groep toegang tot een aanvullende psycho-educatieve website (BREATH website), aanvullend op de standaard behandeling. Aan het gebruik, en daarmee samenhangend de tijdsinvestering, worden geen voorwaarden verbonden en gebeurt op initiatief van de patiënt. Het is aan de patient in welke mate zij gebruik maakt van de website. Doel van het onderzoek is om door middel van de aanvullende informatiebron de psychische problemen van borstkankerpatiënten in een vroeg stadium te behandelen. Op de lange termijn kan het onderzoek mogelijk een bijdrage leveren aan preventie van psychische problemen bij borstkankerpatiënten die de medische behandeling hebben afgesloten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

- Histologisch bewezen maligniteit van de mamma.
- Mammacarcinoom is in opzet curatief behandeld met chirurgie en adjuvante chemotherapie, eventueel in combinatie met radiotherapie.
- Patiënten met een directe toegang tot een computer met internet verbinding en enige vaardigheid op internet.
- Goede beheersing van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten alleen behandeld met chirurgie.
- Patiënten met een lokaal uitgebreid mammacarcinoom.
- Patiënten met een gemetastaseerd mammacarcinoom.

- Eerder doorgemaakte maligniteit met uitzondering van adequaat behandelde cervixcarcinoom in situ en behandelde basaalcelcarcinoom van de huid.
- Psychiatrische problematiek die adherentie aan dit onderzoek in de weg staat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-08-2010
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL27951.091.09