

Toepassing van geleide visualisatie bij mensen met fibromyalgie: effecten op pijn, zelfredzaamheid en lichamelijk functioneren

Gepubliceerd: 24-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De hoofddoelstelling is meer inzicht krijgen in de effecten van geleide visualisatie op pijn, zelfredzaamheid en functioneren van mensen met fibromyalgie en de relaties tussen deze effectmaten.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33658

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Toepassing van geleide visualisatie bij mensen met fibromyalgie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)

Synoniemen aandoening

fibromyalgie, weke delen reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NIVEL

Overige ondersteuning: Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fibromyalgie, functioneren, pijn, zelfredzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstvariabelen zijn pijn, zelfredzaamheid en functionele status.

De meetinstrumenten om deze variabelen te meten zijn grotendeels hetzelfde als die in de voornoemde studies van Fors et al. (2002) en Menzies et al.(2006) zijn gebruikt.

Voor pijn gebruiken we een Visueel Analoge Schaal, waarbij patiënten wordt gevraagd op een lijn van 10 cm aan te geven hoeveel pijn ze ervaren (0 is geen pijn; 10 is extreem veel pijn). Deze pijn-VAS dient in het pijndagboekje dagelijks te worden ingevuld tussen de twee groepsbijeenkomsten en op de drie meetmomenten.

Verder wordt op de drie meetmomenten de McGill Pain Questionnaire (Nederlandstalige versie-MPQ-DLV) schriftelijk afgenomen. Dit is een veelgebruikte, valide en betrouwbare lijst met 17 items over de kenmerken van de pijnklachten.

Voor het meten van zelfredzaamheid zal op de drie meetmomenten de Nederlandse versie van de Arthritis Self-Efficacy Scale (ASES) worden gebruikt. Deze schaal heeft drie subschalen: (1) zelfredzaamheid voor pijnmanagement, (2) zelfredzaamheid m.b.t. andere symptomen, (3) zelfredzaamheid aangaande functioneren. De schaal wordt aangepast in zoverre dat het woord arthritis wordt vervangen door fibromyalgie.

Voor functionele status wordt de Nederlandse vertaling van de Fibromyalgia Impact Scale gebruikt (FIQ), die bestaat uit 19 items over het functioneren in de voorafgaande week. Het kost ongeveer vijf minuten om deze schaal in te vullen.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omdat de oorzaak van fibromyalgie niet bekend is, is er ook geen gerichte medische behandeling mogelijk. Het is daarom des te belangrijker dat mensen met fibromyalgie leren hoe zij zelf invloed kunnen uitoefenen op hun klachten. De verwachting is dat toepassing van geleide visualisatietechnieken daartoe een mogelijkheid biedt. Geleide visualisatie wordt meestal ingedeeld bij ontspanningsinterventies. Kenmerkend voor geleide visualisatie is dat een persoon van een hulper instructies krijgt over hoe zich te verplaatsen in een prettige, ontspannen situatie (bijv. een wandeling door een bos, ontspannen liggen aan het strand). Doordat de hulper informeert naar de sensorische indrukken van de patiënt (temperatuur, geluiden etc.) wordt het vermogen vergroot om de prettige situatie voor te stellen en daarmee de gewenste situatie (bijvoorbeeld pijnverlichting) te bereiken.

Er bestaat al vrij veel evidentie voor de werkzaamheid van geleide visualisatie op pijn en mentaal welbevinden van oncologische patiënten (zie de meta-review van Luebbert et al., 2001).

Over de effecten van geleide visualisatie op mensen met fibromyalgie is minder bekend: er zijn inmiddels twee wetenschappelijke studies gepubliceerd die veelbelovende resultaten laten zien (Fors et al., 2002; Menzies et al., 2006). Het gaat echter nog maar om twee studies die tesamen nog onvoldoende evidentie opleveren over de effectiviteit. Dit project zal meer inzicht geven in de effectiviteit van geleide visualisatie ten aanzien van zelfredzaamheid, pijnklachten en functioneren van mensen met fibromyalgie.

Referenties:

- Fors EA, Sexton H, Götestam KG. The effect of guided imagery and amitriptyline on daily fibromyalgia pain: a prospective, randomized, controlled trial. *Journal of Psychiatric Research*, 2002; 36: 179-187.

- Luebbert K, Dahme B, Hassenbring M. The effectiveness of relaxation training in reducing treatment-related symptoms and improving emotional adjustment in acute non-surgical cancer treatment: a meta-analytical review. *Psychooncology*. 2001 Nov-Dec; 10 (6): 490-502.
- Menzies V, Taylor AG, Bourguignon C. Effects of guided imagery on outcomes of pain, functional status and self-efficacy in persons diagnosed with fibromyalgia. *The Journal of alternative and complementary medicine*, 2006; 12: 23-30.

Doel van het onderzoek

De hoofddoelstelling is meer inzicht krijgen in de effecten van geleide visualisatie op pijn, zelfredzaamheid en functioneren van mensen met fibromyalgie en de relaties tussen deze effectmaten.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een gerandomiseerd controlegroep design met voor- en nametingen. De experimentele conditie bestaat uit groepsbegeleiding door een gespecialiseerde reumaverpleegkundige in combinatie met instructie over geleide visualisatie.

In de controle-conditie is er geen sprake van geleide visualisatie, maar is er wel groepsbegeleiding door een gespecialiseerde reumaverpleegkundige.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De experimentele conditie bestaat uit groepsbegeleiding (2 bijeenkomsten) door een gespecialiseerde reumaverpleegkundige in combinatie met instructie over geleide visualisatie. De mensen in de experimentele conditie krijgen ook een CD met visualisatie-oefeningen, waarbij ze gevraagd worden die dagelijks thuis toe te passen. In de controle-conditie is er geen geleide visualisatie, maar is er wel groepsbegeleiding door een gespecialiseerde reumaverpleegkundige.

Inschatting van belasting en risico

Er is sprake van een zeer geringe belasting in de zin dat de deelnemers:

- * 2 keer moeten deelnemen aan een groepsbijeenkomst (per keer ongeveer 1,5 uur) onder leiding van een gespecialiseerde reumaverpleegkundige
- * 3 keer een set vragenlijsten over resp. pijn, zelfredzaamheid en functionele status moeten invullen
- * gedurende 4 weken (tussen groepsbijeenkomst 1 en 2) een pijndagboekje bij moeten houden.

Aan deelname zijn geen risico's verbonden. In combinatie met de geringe onderzoeksbelasting en de verwachte positieve effecten van de

onderzoeksinterventie, is uitvoering van het onderzoek gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

NIVEL

Postbus 1568
3500 BN Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

NIVEL

Postbus 1568
3500 BN 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)

- lijdt korter dan 3 jaar aan fibromyalgie
- in staat te reizen naar de 2 groepsbijeenkomsten in Utrecht
- in staat om circa. 1,5 uur in een groepsbijeenkomst te zitten
- geen ernstige gehoorproblemen

- beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- maakt al gebruik van geleide visualisatie technieken
- aanwezigheid van een comorbide psychiatrische aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	24-02-2009
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	NL26161.041.09