

Probleemoplossende Vaardigheidstraining om onwelbevinden te verminderen bij patiënten met kanker: een gerandomiseerde klinische trial en een onderzoek naar de werkingsmechanismen.

Gepubliceerd: 27-11-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het onderzoeken van de werkzaamheid van een individuele probleemoplossende vaardigheidstraining op het welbevinden en de kwaliteit van leven van kankerpatiënten. Tevens het onderzoeken van de werkingsmechanismen van de therapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33783

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Probleemoplossende vaardigheidstraining en kanker

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Kanker, neoplasmata

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Het Koningin Wilhelminafonds/Nederlandse kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kanker, Onwelbevinden, Probleemoplossende vaardigheidstraining

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van onwelbevinden, gemeten met de Hopkins Symptom Checklist (HSCL-25)

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, gemeten met de RSCL en de WHO-5

Daarnaast worden de mediërende effecten mbt probleemoplossende vaardigheden, omgaan met problemen, ervaren controle, sociale steun, en verliesverwerking onderzocht.

Tevens vindt een procesevaluatie plaats met behulp van video-opnames van behandelsessies. Hierin wordt gekeken naar de behandelintegriteit en de (verbale en non-verbale) werkzame elementen van de training.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek is gebleken dat ongeveer 25-35% van de kankerpatiënten een significante mate van stress en spanning ervaart, ongeacht de ernst en duur van de behandeling. In deze studie beogen we deze patiënten beter te leren omgaan

met de stress en de verwante problematiek waar zij tegen aanlopen.

De laatste tijd is er een verhoogd scepticisme ontstaan over de effectiviteit van psychosociale interventies die zich richten op kankerpatiënten met een hoge mate van onwelbevinden. Dit verhoogd de noodzaak tot het uitvoeren van goed opgezette effectstudies. De meeste studies worden daarnaast uitgevoerd in de VS. Om resultaten uit deze studies te kunnen generaliseren is het belangrijk om ook in de Nederlandse gezondheidszorg kritisch te kijken naar de effectiviteit van deze interventies. Deze studie zal zich daarom richten op een succesvol gebleken Amerikaanse studie van Nezu et al. (2003), uitgevoerd met een goed gedocumenteerd behandelprotocol.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de werkzaamheid van een individuele probleemoplossende vaardigheidstraining op het welbevinden en de kwaliteit van leven van kankerpatiënten. Tevens het onderzoeken van de werkingsmechanismen van de therapie.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd multicenter onderzoek. Follow-up tot 9 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Probleemoplossende vaardigheidstraining, gericht op het versterken van probleemoplossende vaardigheden. Deze zal worden gegeven in 10 sessies van 60 minuten

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de interventiegroep bestaat uit het volgen van 10 sessies probleemoplossende vaardigheidstraining met een psycholoog. Beide groepen zullen daarnaast vier keer een aantal vragenlijsten moeten invullen (ongeveer 1 uur per keer).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1

9713 AV Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
9713 AV Groningen
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)

1) diagnose kanker, 2) een overlevingskans van 50 % of meer (in de komende 5 jaar), 3) leeftijd 18-65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) niet Nederlands sprekend, 2) een serieuze psychiatrische aandoening, 3) suïcidaal gedrag, 4) in psychotherapeutische behandeling voor psychologische problematiek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

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

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	NL20781.042.07