

De effectiviteit van internettraining voor migraine zelfmanagement

Gepubliceerd: 30-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Primaire doelstellingen De primaire doelstellingen van dit onderzoek zijn om vast te stellen: 1. De effectiviteit van de via internet gegeven ZMT voor chronische migraine - in vergelijking met wachtlijst controle groep - wat betreft de post-training...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34096

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van internettraining voor migraine zelfmanagement

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

hoofdpijn, migraine hoofdpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aanvalspreventie, effect, migraine, zelf-management

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire maten:

Verbetering in migraine

De primaire uitkomstmaat is migraine hoofdpijn, welke wordt gedefinieerd als het aantal migraine aanvallen en hoofdpijndagen per maand volgens de HIS criteria. Dit zal worden gemeten door middel van het elektronische hoofdpijndagboek en migrainemonitor, waarvan de inhoud gelijk is aan het papier dagboek waarvan de werkzaamheid is bewezen in de voormalige SMT trial (Mérelle, (2008) en welke conform de richtlijnen is voor klinische proeven in profylactische behandeling (Tfelt- Hansen et al., 2000) en gedragsmatige trials (Penzien et al., 2005) in hoofdpijn onderzoek.

Het hoofdpijndagboek levert ook de mogelijkheid om de medicatie die wordt gebruikt tegen hoofdpijn te meten. Deze kan worden opgesplitst in afbrekende, pijnstillende en profylactische medicatie.

Empowerment

Empowerment wordt onderverdeeld in waargenomen controle en self-efficacy.

Waargenomen controle over migraine zal worden gemeten met de Nederlandse vertaling van de Hoofdpijn-Specifieke locus of control schaal (HSLC; Martin,

Holroyd & Penzien, 1990). De vragenlijst bestaat uit 33 items, welke beantwoord worden op een 5 punts schaal lopend van 1 (helemaal niet mee eens) naar 5 (sterk mee eens). De vragenlijst bestaat uit een subschaal voor interne controle en twee subschalen voor externe controle; Gezondheidszorg en Toeval. Een voorbeeld van een vraag uit de subschaal Interne Controle is: "Als is me ontspan, kan ik migraine soms voorkomen". Een voorbeeld van een vraag uit de subschaal Gezondheidszorg is: "Alleen mijn arts kan mij helpen om mijn migraine te voorkomen". Een voorbeeld van een vraag uit de schaal Toeval is: "Als ik migraine voel aankomen maakt het niet uit wat ik doe, ik krijg toch migraine". De somscore voor de schaal Interne controle geeft de mate weer waarin controle over migraine wordt ervaren (range 11-55). De somscore van de twee externe schalen geeft de mate weer waarin migraine als afhankelijk van toeval wordt ervaren (range 11-55).

Zelfvertrouwen in de aanvalspreventie (self-efficacy) zal worden beoordeeld met een Nederlandse vertaling van de Headache Management Self-efficacy vragenlijst (de Nederlandse migraine-specifieke beheersingsoriëntatieschaal) (HMSE, Frans, Holroyd, Pinell, Malinoski, O'Donell, & Hill, 2000). De somscore weerspiegelt het zelfvertrouwen van patiënten dat ze iets kunnen doen om de aanvallen te voorkomen. De schaal bestaat uit 25 items, welke worden gescoord op een 7 punts schaal, lopend van 1 (helemaal niet mee eens) tot 7 (helemaal mee eens). Negen vragen zijn negatief geformuleerd (bijvoorbeeld, "ik heb geen controle over de spanning die mijn hoofdpijn veroorzaakt"). 16 vragen zijn positief geformuleerd (bijvoorbeeld, "ik kan dingen doen om met mijn hoofdpijn om te gaan"). De

negatieve items moeten worden gehercodeerd. Een hogere som score impliceert een hoger zelfvertrouwen in het eigen vermogen (range 25-175).

Secundaire uitkomstmaten

Intensiteit en duur van de migraine aanvallen

Deze twee variabelen zullen worden afgeleid uit het elektronisch dagboek en de migraine monitor. Van deze waarden wordt de gemiddelde score berekend per aanval. In de analyses zal worden gecontroleerd op het effect van de aanvals-couperende medicatie.

Migraine-specifieke kwaliteit van leven

Migraine-specifieke kwaliteit van leven wordt gemeten door de Nederlandse versie van de migraine specifieke kwaliteit van leven vragenlijst (MSQOL; Passchier, Mourik, McKenna, Van den Berg, Erdman, 2001). De vragenlijst bestaat uit 20 items, welke worden gescoord op een 4 punts schaal, lopend van 1 (heel erg) tot 4 (helemaal niet). Een voorbeeld van een vraag is: "Ik voel me machteloos wanneer een migraine aanval begint". Een hogere score impliceert een betere kwaliteit van leven tussen de aanvallen door (range 20-80).

Migraine gerelateerde beperking

migraine gerelateerde beperking wordt beoordeeld met een Nederlandse vertaling van de Migraine Disability Assessment Scale (MIDAS; Stewart, Lipton, Dowson, Sawyer, 2001). De somscore geeft het aantal productieve dagen op de werkplek en thuis weer in de afgelopen 3 maanden. The score wordt ingedeeld in 1 van 4

groepen: een score van 1-5 betekent weinig hinder, 6-10 betekent milde hinder, 11-20 matige hinder en een score vanaf 21 hevige hinder.

Kosten effectiviteit

We willen een economische evaluatie maken van de via het internet gegeven ZMT voor chronische migraine vergeleken met een wachtlijst. We baseren onze aanpak op een recente benadering, welke wordt beschreven in een internetinterventie voor depressie (Warmerdam et al., 2010). Deze studie bevat schattingen van kosten die worden veroorzaakt door re-uptake van gezondheidszorg (wij behandelen hierbij expliciet en losstaand het medicatiegebruik), verlies van productiviteit in termen van dagen waarop niet of minder wordt gewerkt, extra kosten voor de patiënt en zijn/haar familie en de interventie zelf. In de huidige studie kan een solide indicatie worden gegeven van deze vier punten op basis van de data die voortkomt uit het hoofdpijndagboek en de vragenlijsten. We wensen de TiC-P vragenlijst (Trimbos/iMTA questionnaire for Costs associated with Psychiatric Illness; Hakkaart-van Roijen, 2007) gebruiken, welke ook werd gebruikt door Warmerdam et al. (2010). De vragenlijst bestaat uit drie onderdelen: 1. het gebruik van de gezondheidszorg in de afgelopen 3 maanden (15 vragen), 2. indirecte kosten als gevolg van somatische aandoeningen in de afgelopen maand (11 vragen) en 3. algemene data (3 vragen). De scoring en waardering van het eerste deel wordt gedaan door het aantal contacten te vermenigvuldigen met de kostprijs. De scoring en waardering van het tweede deel wordt gedaan door het verzuim van het werk (in dagen) om te rekenen naar

productie verlies en door het productie verlies zonder totaal verzuim op het werk (in uur) te berekenen. Dit gebeurt op basis van het netto inkomen.

Daarnaast kan op basis van het tweede deel een hinderscore worden berekend, welke een indicatie geeft van de hinder die in de werkomgeving wordt ervaren op basis van de gezondheidklachten. Daarbij geeft het tweede deel inzicht in de hoeveelheid hulp die moet worden ingeschakeld om onbetaald werk van de patient te verrichten (zoals huishoudelijke taken) door zowel betaalde als onbetaalde krachten.

Het eerste deel van de vragenlijst werd oorspronkelijk ontwikkeld voor een psychiatrische populatie. We zijn echter van mening dat de vragenlijst ook geschikt is voor onze populatie. Reden hiervoor is, dat in de medische zorg die in de vragenlijsten aan bod komt ook van toepassing is voor migraine patiënten.

Er is wel besloten vraag 9, 12 en 13 te verwijderen, omdat deze gaan over intensieve psychische zorg en patiënten met ernstige psychiatrische problematiek van deze studie worden geëxcludeerd. Het verwijderen van vragen is in overeenstemming met de handleiding. Naast deze vragen is besloten om de eerste twee vragen uit deel 3 te verwijderen, omdat deze vragen al gesteld worden in onze demografische gegevens.

Het inculderen van de TiC-P zou ongeveer 30 minuten per patiënt toevoegen aan de voor dit onderzoek gevraagde tijdsinvestering (10 minuten op T1, T2 en T3).

De auteurs van de vragenlijst stellen in de handleiding dat het belangrijk is om aandacht te besteden aan het vaststellen van groepsgrootte en de effectgrootte en hierbij rekening te houden met het verwachte verschil tussen de experimentele en controle groep in productie verliezen en gebruikmaking van

de gezondheidszorg. In de huidige studie verwachten we op baseline geen verschillen tussen de groepen op dit punt. We hebben ons ingezet om een adequate berekening te maken van de benodigde groepsgrootte, gebaseerd op het design en de verwachte groepsgrootte (zie sectie 4.4 in het protocol op pagina 20 en 21).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migraine - een chronische ziekte

Migraine is een veel voorkomende, chronische en invaliderende hersenaandoening, gekenmerkt door aanvallen van ernstige en bonzende hoofdpijn, vaak aan een enkele zijde van de hersenen. De duur van de aanvallen varieert van 4 tot 72 uur. De hoofdpijn gaat gepaard met misselijkheid of braken en / of intolerantie van licht en geluid, maar ook van geur of beweging. Ongeveer 15% van de patiënten heeft last van migraine met aura, wat betekent dat de aanval direct wordt voorafgegaan door focale neurologische symptomen in het gezichtsveld (scotoma), die ongeveer 20 minuten duren. Migraine treft ongeveer 12% van de westerse bevolking (Goadsby, et al., 2002; Lipton, et al., 2007, CBS, 2008) met een man-vrouw-verhouding van ongeveer 1:3, die meestal te wijten is aan de hormonale veranderingen van de menstruele cyclus (Goadsby, et al., 2002; Lipton, et al., 2007). Ondanks het feit dat migraine een aanzienlijke handicap vormt, blijft de aandoening grotendeels onderbehandeld en ondergerapporteerd en (Lipton et al., 2000; 2007). Ongeveer 50% van de patiënten zoekt medische hulp, in een recent Duits onderzoek was dit 42% (Ratke & Neuhauser, 2008).

Aanvallen zijn niet beperkt tot de hoofdpijn, maar kennen ook een prodromale fase van uren tot dagen, waarin voorboden in de vorm van niet-hoofdpijn symptomen optreden zoals vermoeidheid, slechte concentratie, stijve nek of prikkelbaarheid (Giffin et al., 2003; Kelman, 2004) en de patiënt gevoelig is voor zogenaamde migraine triggers, zoals stress, vrouwelijke hormonen, niet eten, weersomstandigheden of slaapstoornissen (Kelman, 2007). Migraine kent een sterke genetische achtergrond (Russel, 2008), hetgeen betekent dat de ziekte gecontroleerd moet worden en niet gemakkelijk kan worden genezen. De focus in de ontrafeling van de pathofysiologie betreft *cortical spreading depression* (CSD) bij patiënten met aura en het trigeminovasculaire systeem en centrale sensitatie in het verklaren van de pijn. Deze focus is recentelijk uitgebreid naar de hersenstam en de opvatting dat er een brede, centraal gefaciliteerde disfunctie in de sensorische verwerking mee gemoeid gaat, die de

bijbehorende symptomen verklaart en zich uitbreidt naar de prodromale fase (Sprenger & Goadsby, 2009). Er blijft controverse over de pathogenese van migraine, maar abnormale hersenstamfunctie lijkt een belangrijke rol te spelen in de pathofysiologie van de migraine-aanval (Dodick, 2007).

Preventieve gedragsmatige behandeling - acceptatie en outreach

De behandeling van migraine is voornamelijk farmacologisch (Sprenger & Goadsby, 2009), met een recente focus op aanvalspreventie (Lipton, et al., 2007; Goadsby Sprenger & 2010). Het is in dit gebied van secundaire preventie, dat gedragsmatige behandeling (BT) in het spel komt. Het klinisch nut is bewezen in talloze studies waaruit blijkt dat BT aanvallen kan reduceren - significant beter dan placebo - met 30-55% (Rains, et al., 2005; Campbell et al., 2000). Inmiddels is het preventieve nut van BT internationaal erkend in de neurologische richtlijnen voor de behandeling (voor Nederland zie Nederlandse Vereniging voor Neurologie, 2007), gebaseerd op de effect groottes van 0,55 en 0,54 (Cohen's d) van de twee meest gangbare BT elementen; de ontspanningscursus en de cognitief-gedragsmatige training. BT is gericht op de vermindering van de aanvalsfrequentie (en medicatie gebruik), maar ook op de verbetering van de interne controle over migraine en het verminderde zelfvertrouwen als gevolg van migraine (Holroyd, et al., 2001). Veelbelovend voor de outreach alsook de kosteneffectiviteit is de constatering dat home-based BT even werkzaam is als clinic-based CBT (Schelvis, et al., 1997). In lijn hiermee is de opkomst van zelfmanagement programma's bij chronische ziekten (Bodenheimer, et al., 2002; Farrel, et al., 2004) en het bewijs dat trainers met een chronische aandoening dit type interventie kunnen uitvoeren (Foster te leveren, et al., 2007). De huidige aandacht voor zelfmanagement bij chronische ziekten, self-efficacy (Farrel, et al., 2004) en empowerment van de patiënten (Samoocha, et al., 2010), wordt gedreven door de maatschappelijke urgentie om de toenemende kloof tussen het zorgaanbod en de hulpvraag op te lossen welke wordt veroorzaakt door een escalatie van chronische ziekten (van Irsel, 2006). Dus, effectieve zelfmanagement is van groot belang bij chronische migraine, net als outreach en kosteneffectiviteit.

Zelfmanagement voor aanval preventie en training aangeboden door leken trainers

Wij ontwikkelden daarom een zelfmanagement training (ZMT), geworteld in evidence-based protocollen voor BT bij migraine (McGrath, Holroyd & Sorbi, 2000; Sorbi, & Swaen, 2000a / b; 2004). ZMT bevat patiëntonderwijs, gedetailleerde self-monitoring, een trainingsprotocol voor ontspanningsoefeningen en een beperkte dosis van cognitief-gedragsmatige training. ZMT heeft twee belangrijke aandachtsgebieden: (1) de identificatie en de wijziging van prodromale kenmerken van de aanval (waarschuwend symptomen en migraine triggers), en (2) de directe inwerkingstelling van een vrijwillig ontspannen lichaam en cognitief-gedragsmatige zelfreguleringvaardigheden om de ontregeling in de prodromale fase tegen te gaan en de aanval te voorkomen (Mérelle, 2008a-c). Beide stappen zijn niet gemakkelijk te bereiken gezien de

reacties van vele gewone migraine patiënten. Men is geneigd zich te concentreren op de hel van de aanval, terwijl de prodromale kenmerken -die relatief onopvallend zijn- worden genegeerd. Daarnaast verhogen veel patiënten hun inspanning wanneer geconfronteerd met een dreigende hoofdpijn, om zo dingen gedaan te krijgen voordat de pijn hen dwingt hun werkzaamheden te staken, terwijl dit in feite enorm contraproductief is (Sorbi, 2010).

Als hersenstam dysfunctie inderdaad verantwoordelijk is voor het optreden van de aanval, dan is het aannemelijk dat de stabilisatie van de opwindings- en het bufferen van de gevoeligheid voor zintuiglijke stimulatie zinvol is en mogelijk de preventie van de aanval ondersteunt. Dit is wat ZMT tracht te bewerkstelligen door middel van het vroegtijdig opsporen van waarschuwingssignalen en de directe toepassing van gedragszelfregulering. Deze zelfregulering is van cruciaal belang wanneer aanvallen dicht op elkaar liggen, maar lijkt ook relevant tussen de aanvallen, gezien het feit dat uit studies naar opgewekte en gebeurtenis gerelateerde migraine een interictaal gebrek aan gewinning van de sensorische cortex bleek (Schoenen, et al., 2006). Daarbij helpen deze vaardigheden om de hyper-functionering van het sympathische stelsel te regelen bij migraine (Ludwig, et al., 2006).

ZMT werd uitgebreid van de kliniek naar de open bevolking en van onderwijs naar training in preventie vaardigheden. Hierbij werden trainers met migraine betrokken om als positieve rolmodellen vanuit huis ZMT te bieden aan kleine groepen van nieuwe patiënten met chronische migraine (Mérelle, 2008). Het werd aangeboden aan personen die leden aan een tot zes, maar minder dan 15 migraine aanvallen per maand (BigAl, et al., 2008), en bij wie geen sprake was van overmatig gebruik van medicatie en geen evidentie psychopathologie of complexe comorbiditeit aanwezig was (Mérelle, 2008a-c).

Outreach, de doeltreffendheid en de acceptatie van migraine zelfmanagement training

ZMT werd getest in een grote gerandomiseerde gecontroleerde trial met 13 patiënten trainers en 30 groepen van nieuwe patiënten met een uitgebreide follow-up van zes maanden (N = 95). De deelnemers werden geworven via de patiëntenorganisatie (11%), multimedia in de open bevolking (87%) en hoofdpijnspecialisten (1%). De outreach was goed, gezien de grote respons (N = 607). Van de 264 patiënten die de informed consent tekenden, kon 48% worden opgenomen op basis van de diagnostische vragenlijsten en een vier weken durend hoofdpijndagboek. Het drop-out percentage is zeer redelijk: 15% van de deelnemers voltooide de training niet en 10% deed niet mee aan de follow-up meting zes maanden na ZMT (Mérelle, 2008b, c). De werkzaamheid van de ZMT in het verminderen van de aanvalsfrequentie was bescheiden (-23%, effect grootte: 0,6) in vergelijking met BT gegeven in een kliniek, maar was vergelijkbaar met die van trainingen gegeven door trainers met andere chronische ziekten (Foster, et al. lag., 2007). Migraine-specifieke kwaliteit van leven nam aanzienlijk toe in de periode met ZMT en daarbij verbeterde de waargenomen controle en het zelfvertrouwen in het vermogen de aanval te kunnen voorkomen sterk. Deze waarden bleken stabiel bij zes maanden follow-up (Mérelle, 2008a-c). De

aanvaarding van ZMT en van de patiënt trainers die de training gaven, was zeer goed (Mérelle, 2008a-c). Daarom heeft de Nederlandse Vereniging van Hoofdpijn Patiënten erop aangedrongen om de ZMT uit te breiden door het internet te betrekken bij de aanbidding van de training. De veronderstelling hierbij was dat dit de toegankelijkheid van de ZMT zou verbeteren door de training onafhankelijk te maken van tijd en plaats of reisafstand. Aan dit verzoek van de patiëntenorganisatie werd gehoor gegeven tijdens een studie naar een online methode voor de ondersteuning van ZMT, welke ontwikkeld werd om ZMT rechtstreeks en real life te ondersteunen (Mérelle, 2008; Kleiboer et al., 2009).

Gebruik van mobiele ZMT ondersteuning

Online Digital Assistance (ODA) geeft mobiele monitoring en coaching via smartphones en draadloos internet. Mobiele monitoring bestaat uit willekeurige aansporingen in het bijhouden van een elektronisch dagboek met vragen over migraine, prodromale kenmerken en zelfmanagement. Deze methode is wetenschappelijk verantwoord en genereert geldige real-time evaluaties; onbevooroordeeld door retrospectie (Bolger, et al., 2003). Mobile coaching bestaat uit directe persoonlijke feedback in drie delen op het smartphone-scherm met betrekking tot (1) de werkelijke toestand van prodromale kenmerken en de risico's op een aanval, weergegeven door een stoplicht met beknopte argumenten uit het huidige dagboek, (2) advies en tips voor preventieve actie en (3) versterking van de positieve zelfmanagement ondersteund door een emoticon.

ODA draait op geavanceerde klinische en beschermde software en werd gegeven aan 44 patiënten om zelfmanagement te versterken tijdens het laatste deel van ZMT. Het geven van ODA was haalbaar en de aanvaarding was hoog wanneer deze werd aangeboden in de training. ODA was volgens de deelnemers nuttig en ondersteunend, terwijl de lasten laag waren en droeg volgens de deelnemers bij aan langdurige aanval preventie (Sorbi, et al., 2007; Kleiboer, et al., 2009). Echter, vergeleken met alleen ZMT, bleek ODA geen beter rendement in verbeteringen teweeg te brengen (Kleiboer, et al. ZMT., 2009). Wat dit effect betreft, moet in acht worden genomen dat om een effect te meten boven op de effecten van de training (die eenzelfde doelstelling had) er grotere groepen nodig zijn voor de statistische power. Hierbij worden twee alternatieven in acht genomen die de effecten van ODA zouden kunnen vergroten ten opzichte van het effect in de ZMT.

Ten eerste, omdat ZMT intensief is en de effecten stabiel zijn over de tijd, zou ODA een aantal maanden na het einde van ZMT gegeven kunnen worden om zo het behoud van zelfmanagement te versterken. Ten tweede is het mogelijk dat ODA als een op zichzelf staande methode het vermogen heeft om zelfmanagement te vergroten, als voorbereiding de ZMT (Mérelle, 2008; Kleiboer, et al., 2009).

Vorbereiding van de huidige studie: de ontwikkeling van ZMT via het internet met onafhankelijke opties voor mobiele monitoring en coaching

De ontwikkeling van een internet ZMT bij migraine sloot perfect aan op huidige algemene trend wat betreft internet interventies, die zich snel en succesvol ontwikkelt (Barak, et al., 2008; Cuijpers et al., 2008, Webb, et al., 2010). Ondersteund door een nationale subsidie ontwikkelden we de technologie (content management systeem, CMS) voor de geavanceerde en beveiligde uitvoering van de screening, de training en de effectmeting via het internet, en hebben we het materiaal vertaald naar het medium internet in acht lessen ZMT. De internet training 'MyMigraine' werd voltooid in 2009, nadat de haalbaarheid en de acceptatie succesvol waren getest bij 10 nieuwe patiënten en geëvalueerd waren door 6 patiënt-trainers die hebben deelgenomen aan de ZMT als deskundigen (Sorbi, 2009; Sorbi & van der Vaart, 2010). De patiënt beoordelingen bevestigden consequent de duidelijkheid, leerzaamheid, het belang en de gemakkelijke uitvoering van alle lessen. Na de training waren patiënten positief over de gebruiksvriendelijkheid en de duidelijkheid, de inhoud van de training en de voordelen, en de algemene tevredenheid met de via internet gegeven ZMT.

De deskundige patiënten beschouwden MyMigraine als leerzaam, boeiend en leuk om mee te werken en waren zeer positief over de webapplicatie, digitale ondersteuning en de web aanpassing van het protocol (Sorbi & van der Vaart, 2010). Een punt van aandacht is dat er steeds meer bewijs is dat minimale steun, contact en begeleiding tijdens een internet interventie van essentieel belang zijn om resultaat te behalen en substantiële drop-out te voorkomen (Andersson, 2009; Donker et al., 2009). Daarom zal MyMigraine worden ondersteund door wekelijks e-mail contact volgens de huidige empirische norm (Wammerdam, et al., 2008; Carlbring et al., 2007), die 20 minuten duurt per deelnemer per week.

Nadat MyMigraine werd afgerond, werd de ODA applicatie geïntegreerd in de CMS en beoordeeld op haalbaarheid, de naleving en de acceptatie bij vijf migrainepatiënten (Sorbi, et al., 2010). ODA als onderdeel van de CMS kan worden ingezet op afroep; wanneer de onderzoeker beslist om dit te doen vóór, tijdens of na voltooiing van het ZMT.

De huidige studie: is ZMT via het internet effectief bij chronische migraine en is mobiele monitoring en coaching in staat om bij te dragen aan het handhaven van de resultaten of om voorbereiding te bieden op de training?

De primaire focus van de huidige studie is het meten van de werkzaamheid - post training en na zes maanden follow-up - van ZMT voor chronische migraine, wanneer ZMT wordt verstrekt via het internet. Dit is een uitdaging, omdat, indien gevestigd, ZMT op grote schaal beschikbaar zou kunnen worden gemaakt in de Nederlandse gezondheidszorg.

In aanvulling hierop, is het denkbaar dat de huidige ZMT, met de omringende technologie, zou kunnen dienen als een interface tussen de patiëntorganisatie en de Nederlandse Vereniging van Hoofdpijncentra en zou kunnen functioneren als een preventief hulpmiddel in de arena van de gezondheidszorg, waarbij professionele input en kosten alleen op aanvraag worden betrokken. Dit zou in lijn zijn met de huidige web-aangedreven verschuiving in de

gezondheidszorg, bestempeld als *health 2.0*, welke de inspraak van patiënten en hun controle over de zorg aanzienlijk vergroot (RVZ, 2010). Tenslotte zouden vervolgstudies zich kunnen richten op het vertalen van de ZMT om deze zo toegankelijk te maken in andere (Europese) landen.

Andere doelstellingen van de huidige studie hebben betrekking op drie onderwerpen: de evaluatie van de veranderingen veroorzaakt door mobiele monitoring en coaching, hetzij toegepast na of voor de ZMT; de vergelijking van ZMT verstrekt via het internet met de voormalige home-based ZMT aangeboden door de patiënt trainers, en de eerste stappen in de economische evaluatie van internet-ZMT geleverd in vergelijking met een wachtlijst voor volwassenen met chronische migraine (Warmerdam et al., aanvaard; Edwards, et al., 2010).

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen

De primaire doelstellingen van dit onderzoek zijn om vast te stellen:

1. De effectiviteit van de via internet gegeven ZMT voor chronische migraine - in vergelijking met wachtlijst controle groep - wat betreft de post-training verbetering van de migraine-aanvallen en hoofdpijndagen per maand, evenals twee metingen die zich richten op empowerment, bijv. self-efficacy (het vertrouwen dat men zelf iets kan doen om aanvallen te voorkomen) en interne controle (de overtuiging het vóórkomen en verminderen van migraine binnen het eigen vermogen ligt).
2. Het voortbestaan van de door de internet-ZMT veroorzaakte effecten zes maanden na de training met betrekking tot alle hierboven genoemde maatregelen;
3. Het nut van mobiele monitoring en coaching in (a) ondersteuning van het onderhoud van de internet-ZMT wat betreft de uitkomsten en (b) de voorbereiding van dit type van training;

Secundaire doelstellingen

4. Secundaire maten van de werkzaamheid zijn de intensiteit en duur van de migraine aanvallen, migraine-specifieke beperking en de kwaliteit van het leven;
5. Het maken van een economische evaluatie van internet-ZMT in vergelijking met de wachtlijst.

Onderzoekopzet

We voeren een parallelgroep gerandomiseerde, gecontroleerde trial uit met een vertraagd interventie design, conform de studie naar de effectiviteit van home-based ZMT door patiënt trainers (Mérelle, 2008a-c). Er worden metingen gedaan op baseline (T1: pre-test), na de training (T2: post-test) en zes maanden na de post-test (T3: 6-mnd follow-up). Inclusiecriteria zijn conform de vorige studie en worden gecontroleerd door middel van een diagnostische

indicator voor hoofdpijn (ID-migraine), vier weken hoofdpijndagboek volgens de criteria van de International Headache Society (IHS, 2004) en medische raadpleging in geval van twijfel, alsmede een uitgebreide vragenlijst naar psychopathologie en psychologische comorbiditeit (SCL-90R).

Gezien de problemen bij het realiseren van een gedegen psychologische placeboconditie is er net als in de vorige studie voor een wachtlijstgroep gekozen (Rains, & Penzien, 2005; Blanchard et al., 1990). In tegenstelling tot de vorige studie zullen we echter de controleperiode uitbreiden tot T3 om zo de zes maanden follow-up te dekken. Een trainingsgroep (TG) en wachtlijst controle groep (WL) komen in drie cohorten in de studie. Elke cohort vereist 36 deelnemers per conditie gebaseerd op een medium effect op T3.

De metingen van de primaire en secundaire uitkomstmaten zijn conform de studie van Mérelle (2008). Er wordt een volgens de criteria van de IHS (2004) opgesteld hoofdpijndagboek ingevuld op T1, T2 en T3 gedurende vier weken (deze wordt tevens bijgehouden tijdens de training). Dit dagboek maakt het mogelijk de migraine-aanvallen en het aantal hoofdpijndagen te identificeren, alsmede inzicht te krijgen in het gebruik van afbrekende, pijnstillende en profylactische medicatie voor hoofdpijn. In de vorige studie werd gebruik gemaakt van een papieren dagboek. In deze studie wordt deze vervangen door een elektronisch hoofdpijndagboek, die dezelfde variabelen meet. De uitvoerbaarheid en acceptatie van het dagboek zijn gebleken uit een studie bij 29 migraine patiënten die het dagboek gedurende gemiddeld 80 dagen bijhielden (van Silfhout et al., 2010). Een groot voordeel is dat migraine aanvallen volgens de IHS (2004) worden geïdentificeerd door de software, waardoor potentiële fouten ten gevolge van de berekening met de hand (zoals nodig was bij de papieren versie) worden uitgesloten.

Verder worden de Nederlandse versies van vier internationale en migraine-specifieke vragenlijsten gebruikt op T1, T2 en T3 om de overige doelstellingen te toetsen (zie sectie 5.2 in het protocol). Daarnaast wordt de deelnemers gevraagd evaluatieve vragenlijsten in te vullen na afronding van de training.

Mobiele monitoring en coaching (ODA) zal halverwege de zes-maanden follow-up periode worden aangeboden aan 50% van de deelnemers in beide groepen (ODA +; N = 60). Op deze manier kan een 4x4 matrix worden gerealiseerd, met ODA + en ODA-, en ODA pre-training (WLC) en post-training (TG), waarbij systematisch wordt gevarieerd met 30 deelnemers per subvoorwaarde. Dit maakt de analyse mogelijk van de vraag of ODA de voorbereiding op de internettraining en / of het effect van het onderhoud ondersteunt (3de doelstelling van de studie).

De data acquisitie zal worden afgerond na 30 maanden en publicaties zullen worden afgerond in de zes maanden die volgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De training MyMigraine is gebaseerd op een home-based zelfmanagementtraining en afgestemd op de format van een internet-based interventie. Potentiële deelnemers kunnen zich zelf inschrijven via de website mymigraine.nl. Vervolgens worden ze gevraagd om de Symptom Checklist 90 (SCL-90), de ID-migraine (diagnostische schaal), en een 4 weken

durende hoofdpijndagboek in te vullen. Op het moment dat besloten wordt dat deelnemers deel mogen nemen aan de cursus, ontvangen ze een autorisatie en kunnen ze beginnen met de training. Deelnemers starten met een les die is ontworpen om de deelnemers vertrouwd te maken met de training. De cursus bestaat verder uit BT strategieën die centraal staan in preventie bij migraine aanval: 1) de identificatie en de wijziging van triggers en affectieve, cognitieve en gedragsmatige waarschuwendende symptomen, 2) het gebruik van fysiologische zelfregulatieve vaardigheden. De belangrijkste ontspanningstechniek is autogene training, die veel gebruikt wordt bij migraine en volgens meta-analyses een middelgrote effect size in hoofdpijn verbetering produceert (Penzien, Rains, & Andrasik, 2002; Stetter & Kupper, 2002; Campbell, & Wall, 2000). In aanvulling op deze ademhalingsoefeningen en cue-gecontroleerde ontspanning worden aanvullende strategieën aangeleerd om fysieke of mentale inspanning (door middel van een time-out of het nemen van pauzes) of opwinding (door middel van zelfvertrouwen en positief denken) proactief te verminderen. De training bestaat uit 8 lessen die idealiter worden verdeeld over een periode 10 weken, met een maximum van 3 maanden. De lessen duren ongeveer 1 uur en vinden eenmaal per 7 tot 10 dagen plaats. Lessen 1-4 concentreren op 1) het opsporen van migraine triggers en waarschuwendende symptomen door middel van dagelijkse controles, en 2) de verwerving van ontspanningsvaardigheden door het twee keer per dag oefenen van de autogene en ademhalingsoefeningen. Sessies 5-8 richten zich op 1) de toepassing van ontspanningsvaardigheden en andere proactieve strategieën op het moment dat de voorspellende symptomen of triggers prevaleren, terwijl de dagelijkse oefeningen thuis gedaan blijven worden, en 2) een persoonlijk recept voor migraine en gezondheid. De training MyMigraine is gebaseerd op een home-based zelfmanagementtraining en afgestemd op de format van een internetinterventie. Potentiële deelnemers kunnen zich zelf inschrijven via de website mymigraine.nl. Vervolgens worden ze gevraagd om de Symptom Checklist 90R (SCL-90R), de ID-migraine (diagnostische schaal), en een 4 weken durend hoofdpijndagboek in te vullen. Op het moment dat besloten wordt dat deelnemers deel mogen nemen aan de cursus, ontvangen ze een autorisatie en kunnen ze beginnen met de training. De cursus bestaat uit BT strategieën die centraal staan in preventie bij migraine aanval: 1) de identificatie en de wijziging van triggers en affectieve, cognitieve en gedragsmatige waarschuwendende symptomen, 2) het gebruik van fysiologische zelfregulatieve vaardigheden. De belangrijkste BT technieken voor migraine zijn relaxatie training (gemiddelde ES=5.5) en cognitieve gedragstherapie (gemiddelde ES=5.4) (Nederlandse Vereniging van Neurologen, 2007). De ZMT bevat een complete autogene relaxatietraining welke wordt aangevuld met cognitief gedragsmatige strategieën zoals het stellen van doelen, zelfbekrachtiging en positief denken. De online training bestaat uit 8 lessen die worden verspreid over 8-12 weken. De lessen duren ongeveer 1 uur en vinden bij voorkeur eenmaal per 7 tot 10 dagen plaats. De gemiddelde tijdsinvestering is ongeveer 30 minuten per dag voor twee dagelijkse relaxatietechnieken (30 minuten in de eerste helft van de training en 10 minuten in de tweede helft) en cognitief-gedragsmatig huiswerk. De zelf-monitoring van hoofdpijn neemt enkele minuten per dag in beslag. De eerste les laat de deelnemers kennismaken met de basisprincipes van de training and bevat voorlichtingsmateriaal over gedragsmatige aanvalspreventie. Lessen 2-4 concentreren op 1) het opsporen van prodromale kenmerken van de aanval (migraine triggers en waarschuwendende symptomen) door middel van dagelijkse controles, en 2) de verwerving van ontspanningsvaardigheden door het stapsgewijs oefenen van autogene- en ademhalingsoefeningen (tweemaal daags). Sessies 5-8 richten zich op 1) de toepassing van ontspanningsvaardigheden en andere

proactieve strategieën op het moment dat de voorspellende symptomen of triggers prevaleren, terwijl de dagelijkse oefeningen thuis gedaan blijven worden, en 2) een persoonlijk recept voor migraine en gezondheid, met een focus op individuele target condities waarin er een verhoogd risico is op het ontwikkelen van een migraine-aanval, evenals individuele acties en wijzigingen in de levensstijl om het risico op aanval te verkleinen. Evaluatie zal plaatsvinden in les 8, welke de specificatie omvat van de individuele doelen en maatregelen om vaardigheden te handhaven. De deelnemers die op de wachtlijst (WL) staan, gaan door met hun huidige behandeling (de gebruikelijke zorg). De WL-groep krijgt de training na de wachtlijst periode. Om de deelnemers op de hoogte te houden, krijgen zij jaarlijks een nieuwsbrief over het project. Na voltooiing van de training in de TG conditie en voor de start van de training in de WL conditie, krijgt de helft van de deelnemers Online Digital Assistance (ODA) aangeboden via een smartphone die via een wireless internetverbinding contact legt met het content management systeem van de internet training. De smartphone bevat een digitaal dagboek, waarvan geselecteerde beoordelingen basis vormen van de online digitale feedback. Deze feedback wordt gegeven door een van de onderzoekers of door een (onder begeleiding staande) getrainde master student. Het dagboek bestaat uit een vragenlijst met items over 1) migraine en medicatiegebruik; 2) waarschuwende signalen en migraine triggers; 3) ontspanning en andere strategieën ter bescherming tegen een aanval. Invullen van het dagboek neemt enkele minuten in beslag. Vier pieptonen om aan te geven dat het dagboek moet worden gevuld, worden per dag willekeurig geprogrammeerd binnen een blok van 2,5 uur en gescheiden door 0,5 uur. In aanvulling op het pieptoon dagboek vullen deelnemers twee kortere vragenlijsten bij het ontwaken en voordat ze gaan slapen. De Mobiele coaching wordt gegeven via directe feedback op het digitale dagboek binnen het template van het scherm van de smartphone (zie figuur 1 in het onderzoeksprotocol). De feedback is toegesneden op 1) huidige risico op een migraine aanval (geïllustreerd met een stoplicht), 2) tips en advies voor zelfmanagement (gebaseerd op de training) en 3) positieve bekrachtiging met korte aanmoedigingen en een emoticon (smiley). In geval van matige of ernstige hoofdpijn heeft het apparaat de optie om automatisch het dagboek te stoppen.

Inschatting van belasting en risico

De voordelen van de zelfmanagementtraining voor migraine en van de mobiele monitoring en coaching om deze training te ondersteunen, zijn in het stuk over de achtergrond van het onderzoek uiteengezet. Er zijn geen voorzienbare risico's voor de deelnemers aan dit onderzoek. Dit werd bevestigd door het ontbreken van negatieve gebeurtenissen in de voormalige studie van de home-based ZMT verstrekt door de patiënt trainers (Mérelle, 2008; beoordeeld door de METC van het Erasmus MC in Rotterdam, code P03.1227L). De tijd die deelnemers moeten investeren in de opleiding was en is aanzienlijk, maar dit vertaalt zich niet in een hoog drop-out percentage. Deelnemers zijn vanaf het begin volledig op de hoogte over de aard van de training. Sterke inspanningen zijn gedaan om de internetapplicatie gebruiksvriendelijk en boeiend te maken, hetgeen werd bevestigd door zes deskundigen patiënten die betrokken zijn bij het proefonderzoek naar de uitvoerbaarheid van de applicatie (Sorbi & van der Vaart, 2010) te maken. De last van reistijd en kosten wordt verlicht door het aanbieden van de

interventie via het internet, die het bijkomende voordeel heeft dat het de training kan worden gevolgd op een tijdstip en plaats die de deelnemer zelf heeft gekozen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

postbus 80.140
3508 TC Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

postbus 80.140
3508 TC Utrecht
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)

Deelnemers worden geïnccludeerd op basis van de richtlijnen van de IHS (Internationale Hoofdpijn Vereniging). Deelnemers moeten tussen de 18 en 65 jaar oud zijn en voldoen aan

de IHS criteria voor migraine met (G43.1) of zonder (G43.0) aura en moeten een aanvalsfrequentie hebben van 2-6 per maand.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers worden geëxcludeerd in het geval dat hoofdpijnaanvallen op 15 of meer dagen per maand voorkomen, de duratie van de migraine minder dan een jaar is, de migraine is begonnen op een leeftijd boven de 50, verwijzend naar een onderliggende organische ziekte, wanneer er sprake is van overmatig medicijngebruik, of een score van 178 of hoger op de Symptom Checklist 90 (SCL-90) welke een indicatie geeft voor psychopathologie. Daarnaast worden personen geëxcludeerd die eerder aan de ZMT in het onderzoek van Mérelle (2008) hebben meegedaan. Tenslotte worden zwangere vrouwen en vrouwen die verwachten zwanger te worden tijdens de training geëxcludeerd vanwege de hormonale invloed op migraine.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2010
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2010
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	NL32736.041.10