

Online intervention gebaseerd op Acceptance & Commitment Therapie (ACT) en mindfulness voor chronisch pijnpatienten: Een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 02-01-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de online interventie 'Leven met Pijn online' voor chronisch pijnpatienten in termen van een verminderen van interferentie van de pijn in het dagelijks leven. Het secundaire doel van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35156

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Online ACT & mindfulness voor chronische pijn

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische pijn

Aandoening

chronische pijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Innovatiefonds Zorgverzekers

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acceptance & Commitment Therapy, chronische pijn, mindfulness, online interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat in deze studie is interferentie van de pijn in het dagelijks leven, gemeten met de MPI-interferentie subschaal.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeks variabelen zijn pijn-disability, pijnintensiteit, psychologische flexibiliteit, mindfulness, waardegericht leven en (positieve) mentale gezondheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn komt vaak voor in Westerse landen. Cognitieve- en gedragstherapieën voor de behandeling van chronische pijn zijn ontwikkeld, maar nieuwe factoren van belang bij de behandeling van pijn zijn onderkend. Een van deze factoren is acceptatie. Verschillende laboratorium- en klinische studies tonen aan dat acceptatie-strategieën belangrijk zijn in voor herstel van functioneren en betere kwaliteit van leven bij chronische pijn. Voorbeelden van preventieve mechanismen en behandelingen gebaseerd op acceptatie zijn Acceptance & Commitment Therapie (ACT) en mindfulness. De Universiteit van Twente heeft verschillende effectieve interventies ontwikkeld gebaseerd op ACT en mindfulness voor volwassenen met psychologische problemen. Nu is een online interventie gebaseerd op ACT en mindfulness ontwikkeld voor chronische

pijnpatienten, genaamd 'Leven met Pijn online'. Het doel van deze studie is de effectiviteit van Leven met Pijn online te evalueren in een RCT.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de online interventie 'Leven met Pijn online' voor chronisch pijnpatienten in termen van een verminderen van interferentie van de pijn in het dagelijks leven. Het secundaire doel van het onderzoek is het evalueren van de online interventie in termen van een vermindering van pijn-disability en pijnintensiteit, en het vergroten van mentale gezondheid, psychologische flexibiliteit, mindfulness en waardegericht leven. Daarnaast worden de medierende effecten van psychologische flexibiliteit en mindfulness onderzocht.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, gecontroleerde trial zal uitgevoerd worden met drie parallelle groepen:

- 1) Experimentele conditie: Online interventie 'Leven met Pijn online'. Deelnemers zijn betrokken bij het onderzoek van aanmelding tot de laatste nameting voor een duur van 14 maanden. Er zijn zes meetmomenten voor deze groep.
- 2) Minimale interventie conditie: Online interventie 'Expressief schrijven'. Deelnemers zijn betrokken bij het onderzoek van aanmelding tot de laatste nameting voor een duur van 14 maanden. Er zijn zes meetmomenten voor deze groep.
- 3) Wachtlijst controle conditie: Deelnemers staan op een wachtlijst gedurende zes maanden na randomisatie over de drie groepen. Ze ontvangen een interventie naar keuze na de eerste follow-up meting op 3 maanden na einde van de behandeling voor beide andere condities (dit is ongeveer 8 maanden na aanmelding). Deelnemers in deze studie zijn voor 11 maanden aan de studie verbonden. ER zijn 5 meetmomenten voor deze groep.

Aangezien alle proefpersonen op hetzelfde moment gerandomiseerd worden is er een additionele wachttijd van maximaal zes weken tussen het moment van aanmelden voor de studie en de loting over de drie groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is gebaseerd op het zelf-help boek 'Leven met Pijn' en de online interventie 'Voluit Leven online' voor volwassen met psychiatrische problematiek. De interventie is gebaseerd op ACT en mindfulness. Er zijn negen modules, die in 9 tot 12 weken doorlopen kunnen worden. Deelnemers ontvangen oefeningen over acceptatie en mindfulness en oefenen hoe zijn persoonlijke waarden kunnen toepassen in hun dagelijks leven. Men ontvangt wekelijks feedback van een counsellor via e-mail.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen risico's verwacht vanwege participatie. Deelnemers kunnen zelf kiezen om zich aan te melden voor de studie. De belasting met betrekking tot tijd en inspanning worden niet als te hoog verwacht. Deelnemers zijn betrokken bij de studie voor een periode van 11 of 14 maanden. Er is een wachttijd van maximaal zes weken tussen het moment van aanmelding voor de studie en de uitkomsten van de loting over de drie groepen (/ start interventie). Als de inspanning te hoog wordt, kunnen deelnemers zelf op ieder moment beslissen te stoppen met deelname aan de studie. Ook het invullen van de verschillende vragenlijsten lijkt geen hoge belasting te zijn (45 tot 60 minuten op T0, T3, T4 en T5; 20 minuten op T1 en T2). Als uit de intake blijkt dat een participant ernstige psychiatrische problemen heeft, zal hij/zij strikt worden geadviseerd contact op te nemen met de eigen huisarts. Deelname zal verder voornamelijk voordelen met zich meebrengen in de vorm van een afname van pijninterferentie in het dagelijks leven, pijn-disability en pijnintensiteit, en een toename van geestelijke gezondheid, psychologische flexibiliteit, mindfulness en waardegericht leven.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Postbus 217
7500 AE
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Postbus 217
7500 AE
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)

- Volwassen leeftijd: 18 jaar of ouder
- Chronische pijn langer dan 6 maanden (zelf-rapportage)
- Scores op pijnintensiteit (NRS) ≥ 3 , ≥ 4 dagen over een periode van 7 dagen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige psychiatrische aandoening
- Extreem lage scores op psychologische inflexibiliteit (meer dan 2 SD onder gemiddelde van pijnpolutatie in een revalidatiecentrum)
- Gelijktijdige deelname andere cognitief gedragsmatige behandeling bij aanmelding studie
- Geen toegang tot internet thuis en geen e-mail adres
- Niet genoeg tijd hebben de interventie te volgen
- Leesproblemen (door problemen met Nederlandse taal of ongeletterdheid)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-02-2012
Aantal proefpersonen:	159
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21658
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38622.044.11
OMON	NL-OMON21658