

Effecten van een meerzijdig pijn management programma op afstand bij patiënten met kanker * pilot studie

Gepubliceerd: 26-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van deze pilotstudie is het verkrijgen van inzicht in technisch functioneren, bruikbaarheid, acceptatie, volledigheid en haalbaarheid van de telemonitoringsinterventie en organisatie van zorg voor zowel patiënten als deelnemende health...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36949

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zelfmanagement ondersteuning van pijn bij kanker * pilot studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

oncologische pijn, pijn bij kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kanker(gerelateerde) pijn, monitoring op afstand, poliklinische patiënten, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van de pilot studie zijn technisch functioneren, bruikbaarheid, acceptatie, volledigheid en haalbaarheid van de telemonitoringsinterventie en organisatie van zorg voor zowel patiënten als deelnemende health professionals. Het technisch functioneren zal beoordeeld worden op basis van het voorkomen van fouten, technische storingen en defecten welke geregistreerd zullen worden in een logboek. Informatie over bruikbaarheid, acceptatie, volledigheid en haalbaarheid van het systeem zal verzameld worden tijdens de semi-gestructureerde interviews met de onderzoeker en in de logboeken op de web-applicatie van de verpleegkundigen.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van pijn bij kanker is hoog (59% van de patiënten onder curatieve behandeling, 64% van de patiënten in een vergevorderd stadium, 33% van de patiënten die genezen zijn). Pijn heeft een enorme impact op het functioneren van patiënten en kan leiden tot angst en depressie. Volgens de WHO ladder en nationale richtlijnen zou 70-90% van de patiënten adequate pijnstilling moeten krijgen. Toch wordt adequate pijnbehandeling slechts in 50% van de patiënten met kanker gerealiseerd. Vanuit het perspectief van de organisatie, de professional en de patiënt dragen verschillende factoren hieraan bij. Tekortkomingen in de huidige pijnbestrijding, samen met

veranderingen in demografie en toekomstige ontwikkelingen in de zorg, maken het noodzakelijk dat de patiënt in de thuissituatie meer betrokken wordt in het eigen pijn management.

Doel van het onderzoek

Doel van deze pilotstudie is het verkrijgen van inzicht in technisch functioneren, bruikbaarheid, acceptatie, volledigheid en haalbaarheid van de telemonitoringsinterventie en organisatie van zorg voor zowel patiënten als deelnemende health professionals (verpleegkundigen, behandelend artsen en het multidisciplinair team). Op basis van de bevindingen tijdens de pilotstudie zullen de interventie en zorgorganisatie worden verbeterd. Na afloop van de pilot en daaruit voortvloeiende aanpassingen zal volgens planning een grootschalige interventiestudie worden opgestart.

Uiteindelijk doel van de interventie en de grotere evaluatiestudie is om patiënten ondersteuning te bieden in het zelf managen van hun kanker(gerelateerde) pijn. Door monitoring, terugkoppeling, feedback, educatie en contact met de verpleegkundige wordt beoogd zelfmanagement te bevorderen teneinde de pijnintensiteit te verminderen.

Onderzoeksopzet

Deze pilotstudie zal plaatsvinden in de regio's Maastricht Heuvelland en Oostelijk Zuid Limburg, adherentiegebieden van het MUMC+ en Atrium MC. De patiënten zullen voor een periode van vier weken deelnemen aan de studie. Bij aanvang vindt een huisbezoek plaats waarbij de verpleegkundige een uitgebreide pijnanamnese afneemt en de onderzoeker instructies geeft over het gebruik van de tablet-pc. Halverwege en na afloop van de pilot-studie gaat de onderzoeker nogmaals op huisbezoek voor een semi-gestructureerd interview.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit 1) een web-applicatie voor de apotheker om de pijnmedicatie in te voeren en te wijzigen; 2) een tablet-pc-applicatie voor de patiënt om pijn, symptomen en medicatie te monitoren; 3) een web-applicatie voor de verpleegkundige om de data te monitoren en te analyseren; en 4) een web-applicatie voor de behandelend arts om data van zijn of haar eigen patiënt(en) in te zien en om informatie uit te wisselen met de verpleegkundige. Dit systeem is ingebed in een zorg organisatie waarin betrokken zorgprofessionals communiceren en samenwerken om bij te dragen aan de meest optimale pijnbehandeling voor hun patiënten. In deze pilotstudie worden enkel de tablet-pc-applicatie voor de patiënt en de web-applicatie voor de verpleegkundigen getest. Applicatie patiënt: Patiënten krijgen de tablet-pc om tweemaal daags een aantal vragen te beantwoorden over pijn (pijn nu, aantal pijnaanvallen, ergste pijn), andere symptomen (zoals misselijkheid, duizeligheid en obstipatie), tevredenheid met pijnstilling, wijzigingen in pijnmedicatie en activiteit/slapen. Daarnaast wordt de patiënt verzocht om het gebruik van basis- en zo nodig

medicatie af te vinken in een medicatie overzicht waarin medicatie gerangschikt is naar tijdstip. De data over pijn en medicatie worden beveiligd verstuurd naar de server. Vandaaruit krijgt de patiënt een terugkoppeling in de vorm van een grafiek die hem of haar inzicht geven in de eigen situatie. Educatie is ook onderdeel van de interventie. Gedurende de inclusieperiode krijgt de patiënt meerdere malen educatie topics aangeboden over: oorzaken van pijn, behandeling van pijn, medicatiefeiten en fabels, het herkennen van symptomen die actie vereisen, en wat de patiënt zelf aan de pijn en andere symptomen kan doen. De pijn educatie is gebaseerd op en getest tijdens eerdere studies. Patiënten hebben tevens de mogelijkheid om vragen of opmerkingen te plaatsen voor de verpleegkundige, een soort e-consult. Applicatie verpleegkundige: De verpleegkundige krijgt eveneens een vertaling van de data via de web-applicatie. Hij of zij krijgt toegang tot de web-applicatie met een inlognaam en -wachtwoord om patiëntendata dagelijks te monitoren en te analyseren. Aan de hand van een decision support system (kleuren, symbolen en slimme weergave), heeft de verpleegkundige snel inzicht in welke patiënten op basis van hun data aandacht en actie vereisen of een vraag of opmerking hebben geplaatst. Data kunnen aanleiding geven tot stapsgewijze verpleegkundige interventie (feedback en advies via de tablet-pc, telefonisch contact opnemen met de patiënt, een huisbezoek afleggen, overleggen met de pijnspecialist, een consult bij de pijnspecialist, de situatie van de patiënt bespreken in het multidisciplinair overleg of het advies aan de behandelend arts om medicatie te wijzigen). In de pilotstudie neemt de verpleegkundige eveneens verantwoordelijkheid voor het invoeren en actueel houden van het medicatieoverzicht van de patiënt.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat verbonden is aan deelname aan het onderzoek is minimaal omdat de situatie van de patiënt vertrekpunt is voor het verder instellen van de pijnbehandeling. Het dagelijks monitoren van de eigen situatie zou er wel toe kunnen leiden dat patiënten gefocust raken op pijn en mogelijk angstig worden door het inzicht in de eigen situatie. De verpleegkundige zal hier aandacht aan besteden. Tegenover de belasting en minimale risico's staat dat patiënten wellicht beter inzicht krijgen in het verloop van hun pijn en de relatie tussen hun pijnbeloop en medicatiegebruik en activiteit/slapen. Middels deze interventie worden zij uiteindelijk beter in staat geacht om op adequate wijze om te gaan met hun pijn en andere symptomen. Daarnaast kan de pijnbehandeling beter en sneller optimaal worden ingesteld, door dagelijkse monitoring en beoordeling. Uiteindelijk wordt beoogd de pijnintensiteit te verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Duboisdomein 30
Maastricht 6229 GT
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Duboisdomein 30
Maastricht 6229 GT
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)

- Diagnose kanker
- Patiënten onder (palliatieve) anti-tumor behandeling of patiënten die geen behandelingsopties meer hebben
- Kanker(behandeling) gerelateerde pijn gedurende > 2 weken wanneer patiënten nog niet onder behandeling zijn met opioïden en gedurende < 2 weken wanneer patiënten al behandeld worden met opioïden
- Pijn wordt gedefinieerd als een door de patiënt gerapporteerde pijnscore * 4 op een numerieke schaal (NRS, schaal 0-10)
- Thuiswonend (onafhankelijk of in een verzorgingshuis)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschatte levensverwachting < 3 maanden
- Chronische niet-kanker(behandelings)gerelateerde pijn
- Bekende cognitieve beperkingen
- Deelname aan andere studies die interfereren met deze studie
- Niet in staat om de Nederlandse taal te lezen en te begrijpen
- Verminderde visus waardoor lezen vanaf het scherm van de tablet-pc wordt bemoeilijkt
- Niet bereikbaar per telefoon

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-12-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL41821.096.12