

Een pragmatische, gerandomiseerde pilot studie om de haalbaarheid te onderzoeken van een internationale studie naar de individuele additionele homeopathische behandeling en gebruikelijke behandeling bij vrouwen met PMS

Gepubliceerd: 27-04-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Fase I: onderzoeken van de haalbaarheid van het opzetten van een internationale gerandomiseerde pragmatische pilot studie, waarin individuele homeopathische additieve behandeling met een half gestandaardiseerd algoritme wordt vergeleken met alleen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37602

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Homeopathische versus gebruikelijke behandeling voor PMD

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

premenstruele stoornissen; periodieke klachten/symptomen voor de menstruatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Louis Bolk Instituut

Overige ondersteuning: International Scientific Committee for Homeopathic Investigations (ISCHI)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gebruikelijke behandeling, haalbaarheid, homeopathie, premenstrueel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fase I

- tijd die nodig is om 114 vrouwen te werven in de 3 deelnemende landen
- voorkeuren van de vrouwen voor behandelingen voor premenstruele stoornissen
- aantallen door de vrouwen compleet ingevulde dagboeken en vragenlijsten
- aantallen door behandelaars compleet ingevulde rapportages
- overeenkomst tussen algortime uitkomsten en eerste homeopathisch voorschrift
- mening van homeopaten (Zweden) en artsen homeopathie (Duitsland) over de waarde van het algoritme voor de homeopathische diagnostiek
- gemiddeld percentage PMS symptoomscoreverschil na 4 maanden/cycli door bijgehouden symptoomdagboeken, de Daily Record of Severity of Problems (DRSP).

Fase II

- percentage responders, gedefinieerd als een 50% of grotere daling in de pms symptoomscores na 4 maanden/cycli, door bijgehouden symptoomdagboeken, de Daily Record of Severity of Problems (DRSP).

Secundaire uitkomstmaten

Fase I en II

- verwachtingen van vrouwen over de te volgen behandeling, gemeten met twee korte vragenlijsten
- veranderingen in dagelijks functioneren als gevolg van PMS/PMDD, tot uiting komend in gevolgen voor werkproductiviteit, sociale activiteiten en relaties, dagelijks gemeten door de DRSP-Functional Impairment (DRSP-FI).
- veranderingen in premenstruele symptomen gemeten met de Pre Menstrual Tension Syndrome Self-Rating Visual Analogue Scale (PMTS-VAS)
- veranderingen in het zelf ervaren hoofdprobleem en het welbevinden, gemeten met de Measure Your own Concern and Well being (MYCaW)
- veranderingen in extra medicijnen voor premenstruele klachten (bijv. pijnstilters) gemeten met dagboeken en door interviews
- tevredenheid met de behandeling en behandelaar, gemeten met de Patient Satisfaction Questionnaire (PSQ)
- ziekte gerelateerde kosten, direct en indirect, gebaseerd op dagboeken en interviews

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd lijdt 8-32% van de vrouwen in de vruchtbare leeftijd aan matige tot ernstige klachten door premenstrueel syndroom. Studies wijzen uit dat tot 20% van de vrouwen in de vruchtbare leeftijd klinisch relevante klachten heeft. In een Amerikaans onderzoek wordt de prevalentie van milde premenstruele symptomen

geschat op 15,6%, van matige symptomen op 67,1%, van ernstige symptomen op 12,7% en van PMDD op 4,7%. Matige tot ernstige vormen van PMS en PMDD zijn geassocieerd met verminderde werkproductiviteit en toegenomen absentie en vormen zo een potentiële economische belasting.

De effectiviteit van antidepressiva van het type SSRI of de combinatiepil drospirenone/ethinylestradiol (Dros/EE) bij PMS/PMDD is wetenschappelijk bewezen. Deze behandelingen zijn echter vaak onbevredigend en na staken van de behandeling kan terugval optreden. Ook zijn er vrouwen die de voorkeur hebben voor een meer natuurlijke, veilige benadering. Veel vrouwen met matige tot ernstige premenstruele symptomen worden tot nu toe niet behandeld.

Homeopathische geneesmiddelen worden meestal goed verdragen en zouden deze vrouwen een veilig alternatief kunnen bieden. Uit eerder onderzoek blijkt dat een door ons ontworpen half gestandaardiseerd algoritme voor individuele homeopathische behandeling met 11 geneesmiddelen succesvol kan zijn en veilig is in de behandeling van premenstruele stoornissen. Een vervolgstap om uiteindelijk tot een grote placebogecontroleerde RCT te komen is om eerst de haalbaarheid van een internationale gerandomiseerde studie te onderzoeken waarin de homeopathische behandeling vergeleken wordt met een standaardbehandeling bij PMS. In fase I van deze studie onderzoeken we de haalbaarheid van het opzetten van een dergelijk onderzoek in Nederland (NL), Duitsland (D) en Zweden (Z). Vrouwen met premenstruele klachten die voldoen aan de inclusiecriteria zullen worden gerandomiseerd en gedurende 4 maanden/cycli worden behandeld met additieve homeopathische of gebruikelijke behandeling. In fase II zullen we onderzoeken of de homeopathische behandeling van een mogelijke toegevoegde waarde is op de gebruikelijke zorg.

Doel van het onderzoek

Fase I: onderzoeken van de haalbaarheid van het opzetten van een internationale gerandomiseerde pragmatische pilot studie, waarin individuele homeopathische additieve behandeling met een half gestandaardiseerd algoritme wordt vergeleken met alleen gebruikelijke behandeling.

In Nederland, Duitsland en Zweden willen we exploreren hoe de werving van proefpersonen verloopt, wat de voorkeuren van vrouwen zijn voor de beschikbare behandelingen voor premenstruele stoornissen, wat hun verwachtingen zijn over de behandeling die ze ondergaan, hoe trouw de vrouwen de dagboeken en vragenlijsten invullen, hoe ze geboden behandeling volhouden, hoe de artsen en homeopaten zich houden aan het studieprotocol, hoe de homeopathische voorschrijvers zich houden aan de voorschrijfcriteria, wat de mening van de homeopaten en homeopathische arsen in Duitsland en Zweden is over het nut van het half gestandaardiseerde algoritme als hulpmiddel bij de homeopathische diagnostiek. Daarnaast willen we de effectmaat berekenen in de groep met additieve homeopathie en in de groep met alleen gebruikelijke behandeling, door veranderingen te meten in premenstruele symptoomscores, gevolgen van de premenstruele klachten voor het dagelijks leven, werkproductiviteit en relaties, gebruik van medicijnen voor premenstruele klachten (bijv. pijnstillers), ziekte-gerelateerde kosten en werkverzuim, ervaren

hoofdprobleem en welbevinden. Ook evalueren we na afloop de tevredenheid met de behandeling.

Als de haalbaarheidsstudie leidt tot positieve conclusies en in de voorlopige resultaten een tendens te zien is naar betere resultaten in de groep die additieve homeopathische behandeling krijgt dan in de controlegroep, wordt fase II in gang gezet.

In fase II willen we onderzoeken of de aanvullende homeopathische behandeling van mogelijk toegevoegde waarde is op de gebruikelijke zorg.

Onderzoeksopzet

Internationaal multi-centre, pragmatisch gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek met twee parallelle groepen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrouwen in de homeopathiegroep maken een afspraak met een arts voor homeopathie. Zij krijgen een aanvullende homeopathische behandeling, waarbij voor het geneesmiddelvoorschrift gebruik wordt gemaakt van het half gestandaardiseerde algoritme. Het consult is zoals gebruikelijk in de homeopathische praktijk. Vrouwen in de controlegroep worden uitgenodigd de huisarts te consulteren voor een >gebruikelijke behandeling>. Dit kan verschillen per land en per praktijk of arts. Het kan omvatten: informatie, geruststelling, advies over leefstijl, voeding en lichaamsbeweging. Medicamenteuze behandeling kan bestaan uit antidepressiva uit de SSRI-groep, een drospiridon bevattende combinatiepil, tranquilizers bij onrust en angst, diuretica tegen oedeem en analgetica bij pijnklachten. Verwijzing naar een gynaecoloog (bij PMS) of psychiater (bij PMDD) is mogelijk. Vervolgconsulten zullen in beide groepen plaatsvinden na 2 en 4 maanden/menstruatiecycli. Na 1 en 3 maanden/menstruatiecycli worden patiënten telefonisch benaderd door een verpleegkundige of onderzoeksassistent voor een gesprek over de voortgang. Zo nodig wordt een extra consult gepland.

Inschatting van belasting en risico

Bij de intake worden gewicht, pols en bloeddruk gemeten. Deze metingen worden (behalve lengte) herhaald na voltooiën van de studie.

Vooraf en tijdens de behandeling houden vrouwen dagboeken bij en vullen vragenlijsten in.

Soms zullen ze voor de intake of homeopathische behandeling wat verder moeten reizen (de reiskosten worden vergoed).

De behandelingen zelf zijn niet belastend. Zowel de homeopathische als gebruikelijke behandeling wijken niet af van de dagelijkse praktijk.

Homeopathische behandelingen worden als veilig gerapporteerd. Bij gebruikelijke behandelingen kunnen medicijnen worden geadviseerd die bijwerkingen kunnen geven. Vrouwen worden echter niet gedwongen deze medicijnen te nemen.

We verwachten verbetering van klachten in beide groepen. Vrouwen die de gebruikelijke behandeling loten worden in de gelegenheid gesteld na 4 maanden

alsnog een homeopathische behandeling te volgen.

We verwachten dat de voordelen voor de vrouwen ruimschoots opwegen tegen de mogelijke ongemakken.

Contactpersonen

Publiek

Louis Bolk Instituut

Hoofdstraat 24
3972 LA Driebergen
NL

Wetenschappelijk

Louis Bolk Instituut

Hoofdstraat 24
3972 LA Driebergen
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)

leeftijd: 18 t/m 50 jaar
diagnose PMS of PMDD

ondertekend toestemmingsformulier
bereikbaar per telefoon en internet
kunnen lezen en spreken in de taal van het land waar het onderzoek plaatsvindt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Psychiatrische stoornis of fysieke co-morbiditeit die grote invloed heeft op de algemene gezondheid
Afwezigheid van menstruatie (na hysterectomie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-12-2012
Aantal proefpersonen:	38
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-03-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26649
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39087.028.12
OMON	NL-OMON26649