

Psychologische gevolgen van orgaantransplantatie: een onderzoek onder Nederlandse levertransplantatiepatiënten

Gepubliceerd: 25-09-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het verkrijgen van inzicht in de positieve en negatieve psychologische gevolgen van orgaantransplantatie bij Nederlandse levertransplantatiepatiënten, met een focus op posttraumatische stress en posttraumatische groei na orgaantransplantatie....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38250

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Psychologische gevolgen van orgaantransplantatie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

levertransplantatie, orgaanfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Orgaantransplantatie, Posttraumatische groei, Posttraumatische stress, Psychologische gevolgen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1 Posttraumatische stress
- 2 Posttraumatische groei

Secundaire uitkomstmaten

- 1 Demografische kenmerken
- 2 Coping
- 3 Mastery
- 4 Self efficacy,
- 5 Eerdere psychopathologie
- 6 Sociale ondersteuning
- 7 Transplantatie gerelateerde kenmerken
- 8 Beleving van de transplantatie
- 9 Kwaliteit van leven
- 10 Psychologische gezondheid
- 11 Therapietrouw
- 12 Mortaliteit
- 13 Morbiditeit: infectie en rejectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen decennia is orgaantransplantatie de voorkeursbehandeling voor eindstadium orgaanfalen geworden. Omdat de klinische resultaten en de overleving na transplantatie steeds verbeteren worden andere uitkomsten zoals kwaliteit van leven en psychosociale gevolgen van transplantatie steeds belangrijker. Over het algemeen verbetert de kwaliteit van leven na transplantatie, maar met name de psychologische gezondheid blijft achter bij het niveau van de algemene populatie. Uit recent onderzoek (Goetzmann 2008; Dew 2005) blijkt dat 40-55% van de transplantatiepatiënten enkele jaren na de transplantatie stress blijft ervaren, waarvan 12% een hoge mate van stress. Dit kan leiden tot een slechtere psychologische gezondheid en verminderde aanpassing aan het leven na een transplantatie. Om de impact van een transplantatie op het leven van de patient te begrijpen kan het toepassen van een traumamodel uitkomst bieden. Transplantatie is een levensveranderende, levensbedreigende en mogelijk levensbeindigende ervaring die als traumatisch kan worden beleefd. Deze ingrijpende gebeurtenis kan zowel negatieve als positieve gevolgen hebben voor de psychologische gezondheid van transplantatiepatiënten. Negatieve gevolgen kunnen zijn: het ontstaan van angst, depressie en/of post traumatische stress (PTS). Positieve veranderingen liggen op het gebied van adequate psychologische aanpassing en posttraumatische groei (PTG).

Tot dusver zijn 3 studies verricht naar het voorkomen van PTS bij orgaantransplantatiepatienten. Daaruit blijkt dat bij 5-17% van de transplantatiepatienten sprake is van een posttraumatische stress stoornis (PTSS) en bij nog eens 5-17% spraken is van een gedeeltelijke PTSS. Alhoewel in deze studies vele mogelijke risicofactoren voor het ontstaan van PTS(S) benoemd worden, zowel persoonlijke kenmerken, kenmerken van de transplantatie als kenmerken van de gevolgen van de transplantatie, is nog niet duidelijk welke risicofactoren het meest van belang zijn. Ook de invloed van PTS op uitkomstmaten als psychologische gezondheid, kwaliteit van leven, therapietrouw, mortaliteit en morbiditeit geven uiteenlopende resultaten. Voor zover bekend is nog geen onderzoek gedaan naar PTG bij orgaantransplantatiepatienten.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van inzicht in de positieve en negatieve psychologische gevolgen van orgaantransplantatie bij Nederlandse levertransplantatiepatiënten, met een focus op posttraumatische stress en posttraumatische groei na orgaantransplantatie. Doelstellingen zijn:

- Vaststellen van de prevalentie van PTS en PTG in Nederlandse orgaantransplantatiepatiënten
- Identificeren van geassocieerde factoren van PTS en PTG in Nederlandse

orgaantransplantatiepatiënten

- Nagaan van de invloed van PTS en PTG op kwaliteit van leven, psychologische gezondheid, therapieontrouw, mortaliteit en morbiditeit bij Nederlandse orgaantransplantatiepatiënten.

Met behulp van de verkregen inzichten kunnen begeleidingsprogramma's opgezet worden ter preventie van nadelige psychologische gevolgen van transplantatie en het bevorderen van positieve gevolgen van transplantatie.

Concrete onderzoeksvragen bij dit deel van het onderzoek zijn:

- Hoe ontwikkelen PTG en PTS zich bij in de eerste twee jaar na een levertransplantatie?
- Welke kenmerken van het transplantatieproces, kenmerken van gevolgen van de transplantatie, persoonlijke kenmerken en welk type sociale ondersteuning zijn geassocieerd met het ontstaan dan wel in stand houden van PTG en PTS na levertransplantatie?
- Wat is de invloed van PTG en PTS na levertransplantatie op kwaliteit van leven, psychologische gezondheid, therapieontrouw, mortaliteit en morbiditeit?

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort studie waarin levertransplantatiepatiënten gevolgd worden vanaf de periode op de wachtlijst voor transplantatie tot twee jaar na transplantatie. Metingen vinden plaats door middel van vragenlijsten op 5 meetmomenten: voor transplantatie en 3, 6, 12 en 24 maanden na transplantatie. Transplantatiegerelateerde kenmerken, mortaliteit en morbiditeit na transplantatie worden door middel van dossier analyse verzameld.

Inschatting van belasting en risico

Ingeschat wordt dat het onderzoek geen risico's voor de respondenten met zich meebrengt. Indien deelnemers wel nadelige gevolgen van het onderzoek ervaren zal begeleiding aangeboden worden door de afdeling Gezondheidspsychologie van het UMCG.

De belasting voor de proefpersonen bestaat uit het invullen van vragenlijsten op 5 meetmomenten. De tijdsinvestering hiervoor verschilt per meetmoment, variërend van circa 35 tot 60 minuten. Patienten die op de wachtlijst voor levertransplantatie staan zullen indien nog niet getransplanteerd, elk half jaar een deel van de T0 vragenlijst opnieuw invullen (tijdsinvestering 20 minuten)

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Voor UMCG: Patienten die op de wachtlijst staan voor een levertransplantatie in september 2009, of die op de wachtlijst geplaatst worden tussen oktober 2009 en oktober 2013
Voor EMC en LUMC: Patienten die op de wachtlijst staan voor een levertransplantatie in juni 2011, of die op de wachtlijst geplaatst worden tussen juli 2011 en oktober 2013.
Pre- en post operatieve behandeling ontvangen in het UMCG, EMC of LUMC.
18 jaar en ouder zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Onvoldoende de Nederlandse taal machtig zijn
Ernstige cognitieve beperkingen hebben t.g.v. encephalopathie graad 3-4.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2009

Aantal proefpersonen: 98

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2012

Soort: Amendement

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	NL28627.042.09