

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

Gepubliceerd: 18-11-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Doel van deze studie is nu het evalueren van het effect van de interventie op pijnintensiteit en kwaliteit van leven ten opzichte van de reguliere zorg. Secundaire uitkomstmaten van de effectevaluatie zijn self-efficacy, kennis, angst en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38991

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zelfmanagement ondersteuning van pijn bij kanker * effect evaluatie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

oncologische pijn, pijn bij kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kankerpijn, monitoring op afstand, patiënten thuis, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van de effectevaluatie zijn pijnintensiteit en kwaliteit van leven.

- Pijnintensiteit wordt gemeten met de Brief Pain Inventory Short Form (BPI), in het Nederlands de Korte Pijn Inventarisatie. De BPI is veelvuldig gebruikt voor het monitoren van pijn zowel in de klinische setting als voor onderzoeksdoeleinden (Cleeland, 1994; Jensen, 2003).
- Kwaliteit van leven wordt gemeten met de EORTC Quality of Life Questionnaire (EORTC-QLQ-C30 version 3). Dit instrument is kankerspecifiek, multidimensionaal en geschikt voor zelfmeting. De EORTC-QLQ-C30 heeft acceptabele niveaus voor betrouwbaarheid en validiteit laten zien (Aaronson et al., 1993).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten voor de effectevaluatie zijn self-efficacy, kennis, angst en depressie, en medicijngebruik.

- Self-efficacy wordt gemeten met de Chronic Pain Self-efficacy Scale (CPSS-DLV). De in het Nederlands vertaalde CPSS heeft twee subschalen (pijn en symptoom management en fysiek functioneren), elk bestaande uit 10 items. Patiënten scoren de items op een schaal van 10-100 waarbij 10 staat voor zeer onzeker en 100 voor zeer zeker. Betrouwbaarheid en validiteit voor

verschillende pijncondities zijn aangetoond (Köke et al., submitted).

- Kennis wordt gemeten met Ferrell's Patient Pain Knowledge Questionnaire (PKQ-DLV). Deze vragenlijst omvat acht items, waarbij behaalde scores worden omgezet naar een 0-100 schaal (0 is de laagste kennisscore; 100 is de hoogste kennisscore). De PKQ-DLV heeft een acceptabele betrouwbaarheid en validiteit (De Wit, 1995).
- Depressie en angst worden gemeten met de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). De HADS heeft goede resultaten laten zien in het beoordelen van symptoom ernst, angst stoornissen (alpha 0.68-0.93) en depressie (alpha 0.67-0.90) in somatische, psychiatrische en eerstelijnszorg patiënten met een sensitiviteit en specificiteit van 0.80 (Bjelland et al., 2002; Spinhoven et al., 1997).
- Informatie over medicijngebruik wordt verkregen uit het patiëntpaspoort van de desbetreffende apotheek. Overige demografische en medische gegevens worden verzameld bij de eerste meting en opgezocht in het patiëntendossier.

De uitkomstmaat voor de economische evaluatie zijn kosten per QALY.

- Voor de kostenutiliteit wordt de EQ-5D-5L afgenomen. De EQ-5D-5L bestaat uit vijf dimensies van gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteit, pijn/discomfort en angst/depressie. De vijf dimensies tellen samen op tot een algemene gezondheidsstatus die vervolgens om wordt gezet in een utiliteitsscore om de QALY te berekenen (EuroQol Group, 2011).

- Daarnaast worden voor de kosteneffectiviteit bestaande vragenlijsten gecombineerd. Hierbij worden interventiekosten, gezondheidszorgkosten, patiënt- en familiekosten, en kosten buiten de gezondheidszorg geïnventariseerd. Het waarden van de kosten gebeurt op basis van de Nederlandse handleiding voor kostenonderzoek voor economische evaluaties in de gezondheidszorg (Oostenbrink et al., 2004).

De uitkomsten voor de summatieve procesevaluatie zijn tevredenheid met de interventie, gebruik van de interventie en de inzet van verpleegkundige interventies. Deze items komen aan bod in een semi-gestructureerd interview met de patiënten en health professionals uit de interventiegroep.

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. 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. Technologische mogelijkheden kunnen oplossing bieden.

Tijdens de eerste fase van het project is een interventie ontwikkeld waarbij patiënt en professional nauw betrokken zijn geweest. De interventie beoogt patiënten ondersteuning te bieden in het zelf managen van hun pijn door middel van een iPad applicatie. Deze applicatie bevat pijn- en medicatiemonitoring, terugkoppeling, educatie en contact met een gespecialiseerd verpleegkundige. De pilotstudie (december 2012 * maart 2013; 13 patiënten en 3 verpleegkundigen)

heeft inzicht gegeven in technisch functioneren, bruikbaarheid, acceptatie, volledigheid en haalbaarheid van de interventie. Op basis van verbeterpunten uit de pilotstudie, zowel technisch als inhoudelijk, is de interventie geoptimaliseerd.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is nu het evalueren van het effect van de interventie op pijnintensiteit en kwaliteit van leven ten opzichte van de reguliere zorg. Secundaire uitkomstmaten van de effectevaluatie zijn self-efficacy, kennis, angst en medicijngebruik. Daarnaast wordt een kostenevaluatie en summatieve procesevaluatie uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

De studie zal plaatsvinden in de regio's Maastricht Heuvelland en Oostelijk Zuid Limburg, adherentiegebieden van het MUMC+ en Atrium MC. De duur van de studie voor de individuele patiënt is twaalf weken. Randomisatie zal patiënten toewijzen aan de interventie- of controle groep. De interventiegroep krijgt de interventie. Bij aanvang vindt een huisbezoek plaats waarbij de verpleegkundige een uitgebreide pijnanamnese afneemt en instructies geeft over het gebruik van de iPad applicatie. Na afloop van de studie gaat de onderzoeker op huisbezoek voor een semi-gestructureerd interview in het kader van de summatieve procesevaluatie. De controlegroep ontvangt reguliere zorg. Meetmomenten voor beide groepen zijn op T0 (baseline), T1 (4 weken), T2 (12 weken) en bestaan uit schriftelijke vragenlijsten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een iPad applicatie voor de patiënt en een web-based applicatie voor de health professional (verpleegkundige en behandelend arts). De applicaties zijn ingebed in een zorgorganisatie waarin betrokken zorgprofessionals samenwerken om bij te dragen aan de meest optimale pijnbehandeling voor hun patiënten. Bij de inclusie van een nieuwe patiënt in de interventiegroep wordt de apotheker geïnformeerd en gevraagd naar het medicatie paspoort van de desbetreffende patiënt. De pijnmedicatie uit dit paspoort wordt door de verpleegkundige ingevoerd in de web-applicatie en door een tweede verpleegkundige gecontroleerd. Uit deze gegevens wordt het medicatieoverzicht opgebouwd dat zichtbaar is voor de patiënt in de iPad applicatie. Wijzigingen in pijnmedicatie tijdens de studieperiode worden op dezelfde manier doorgevoerd. Applicatie patiënt: Patiënten beantwoorden met de applicatie twee keer per dag een aantal vragen over pijn (pijn op dit moment, aantal pijnaanvallen, ergste pijn), andere symptomen (zoals misselijkheid, duizeligheid en obstipatie), tevredenheid met pijnstilling en activiteit/slappen. Daarnaast wordt de patiënt verzocht om het gebruik van basis- en zo nodig medicatie af te vinken in een overzicht waarin pijnmedicatie gerangschikt is per tijdstip. De data over pijn en medicatie worden beveiligd verstuurd naar de server. De patiënt krijgt een terugkoppeling in de vorm van een grafiek. Educatie is ook onderdeel van de interventie. De patiënt krijgt meerdere

malen onderwerpen aangeboden: 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. Deze educatie is gebaseerd op en getest tijdens eerdere studies (De Wit et al., 1997; Van der Peet et al., 2009). Patiënten hebben tevens de mogelijkheid om een bericht achter te laten voor de verpleegkundige. Applicatie zorgverleners: 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 data van patiënten dagelijks te monitoren en te analyseren. Aan de hand van een decision support system (gekleurde vlaggen op basis van een algoritme), heeft de verpleegkundige snel inzicht in welke patiënten op basis van hun data aandacht en actie vereisen of een bericht hebben geplaatst. Data kunnen aanleiding geven tot stapsgewijze verpleegkundige interventies (feedback en advies via iPad applicatie, telefonisch contact opnemen met de patiënt, overleggen met de pijnspecialist, de situatie van de patiënt bespreken in het multidisciplinair overleg, het advies aan de behandelend arts om medicatie te wijzigen, een consult bij de pijnspecialist of een huisbezoek afleggen). Wanneer de aanleiding zich voordoet overlegt de verpleegkundige met de pijnspecialist en neemt de verpleegkundige contact op met de behandelend arts om het besproken advies voor te leggen. De behandelend arts beslist over het wel dan niet opvolgen van dit advies en daarmee over de follow-up. Ook heeft hij of zij met inloggegevens toegang tot de web-applicatie en de data van eigen patiënten.

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. Angstgevoelens en de focus op pijn, ten gevolge van het gebruik van de interventie, zijn niet naar voren gekomen in de pilotstudie. De evaluaties waren overwegend positief.

Tegenover de belasting en minimale risico's staat dat patiënten beter inzicht krijgen in het verloop van hun pijn en de relatie tussen hun pijnbeloop en medicatiegebruik en activiteit/slappen. 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 tot een voor de patiënt acceptabel niveau.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Duboisdomein 30
Maastricht 6229 GT
NL

Wetenschappelijk

Universiteit 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
- Pijn wordt gedefinieerd als een door de patiënt gerapporteerde pijnscore * 4 op een numerieke schaal (NRS, schaal 0-10)
- Thuiswonend

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
- Niet bereikbaar per telefoon

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-02-2014
Aantal proefpersonen:	174
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2013
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	NL46552.096.13