

Mindfulness training voor patiënten met longkanker en hun partners: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 28-02-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

het doel van onderhavig onderzoek is om de (kosten) effectiviteit te onderzoeken van Mindfulness Based Stress Reduction (MBSR) in verbelijking met de gebruikelijke behandeling bij patiënten met longkanker en hun partners.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40058

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mindfulness voor patiënten met longkanker.

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aandachtstraining, depressie en angst, longkanker, mantelzorgers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal bestaan uit :

Hospital Depression and Anxiety Scale (HADS; Bjelland et al., 2002; Spinhoven et al., 1997)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zullen bestaan uit:

- Five Facets of Mindfulness Questionnaire (FFMQ; Baer et al., 2006)
- Zelfcompassie Vragenlijst (Neff, 2003)
- Spirituele Attitude en Interesse Lijst
- Ruminative Response Scale (Raes et al., 2009)
- Schok Verwerkings Lijst
- Satisfaction subscale of Investment Model Scale (Rusbult et al., 1998)
- Mutuality and Interpersonal Sensitivity Scale (Lewis et al., 2008)
- Core Quality of Life Questionnaire for Cancer (QLQ-C30; Bergman et al., 1994)
- Core Quality of Life Questionnaire for Lung Cancer (QLQ-LC13; Bergman et al., 1994)
- Medical costs

Als wekelijkse vragenlijsten tijdens de training:

- Mindful Attention Awareness Scale (MAAS)
- Penn State Worry Questionnaire (PSWQ; Meyer et al., 1990; Van Rijsoort et al., 1999)

Naast bovengenoemde vragenlijsten zullen de partners van de patienten ook nog krijgen:

- Care giver Reaction Assessment (CRA; Given et al., 1992; Nijboer et al., 1999)
- Ervaren Druk door Informele Zorg

En na het overlijden van echtgenoot:

- Rouw Vragenlijst
- Rouw Cognitie Vragenlijst (Boelen et al., 2004)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit een recente meta-analyse van tien gerandomiseerde en observationele studies (Ledesma & Kumano, 2009) bleek dat mindfulness bij patienten met kanker resulteert in een grotere acceptatie en beter omgaan met hun ziekte, alsmede een groter welzijn. Een literatuur overzicht van een twaalfstal andere studies (Shennan et al., 2010) laat significante verbeteringen in angst, depressie, stress en sexuele problemen zien. In het overzicht wordt gepleit voor meer gerandomiseerd onderzoek bij een gevarieerdere patientengroep. Ook wordt benadrukt dat het wenselijk zou zijn om het onderliggende werkingsmechanisme van mindfulness beter in kaart te brengen en naast de gebruikelijke uitkomstmaten ook te kijken naar kwaliteit van leven.

Gebaseerd op de beschikbare literatuur, zou onderhavige studie in Nederland het

eerste gerandomiseerde onderzoek zijn naar mindfulness bij kankerpatienten. Omdat het meeste onderzoek naar mindfulness is gedaan bij patienten met borstkanker, is het belangrijk om deze benadering te onderzoeken in patienten met andere soorten kanker, zoals longkanker. Slechts een eerder onderzoek heeft ook de partners van patienten met kanker betrokken (Birnie et al., 2009), terwijl ook zij te lijden hebben aan de psychische gevolgen van de kanker van hun partner.

Onze belangrijkste hypothese is dat mindfulness bij patienten met longkanker kan resulteren in een afname van psychische klachten. Secundaire uitkomstmaten zullen bestaan uit piekeren, mindfulness vaardigheden, tevredenheid over de relatie, kwaliteit van leven en medische kosten. Partners van patienten met long kanker zullen ook minder klachten hebben van depressie, angst en piekeren, zullen meer mindful zijn, tevredener over hun relatie en minder gebukt gaan onder de zorg voor hun partner.

Doel van het onderzoek

het doel van onderhavig onderzoek is om de (kosten) effectiviteit te onderzoeken van Mindfulness Based Stress Reduction (MBSR) in verbelijking met de gebruikelijke behandeling bij patienten met longkanker en hun partners.

Onderzoeksopzet

De opzet van de studie is een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, waarbij de 8-weekse mindfulness training wordt vergeleken met de gebruikelijke zorg.

Het verschil tussen groepen in het contrast tussen baseline en follow-up zal worden geanalyseerd met multivariate repeated-measures analyse van covariantie, waarbij de baseline en follow-up scores als afhankelijke variabelen zullen optreden. Om te bepalen of het vergroten van mindfulness of het verminderen van piekeren verantwoordelijk zijn voor de veranderingen, zal ook een mediatie-analyse worden uitgevoerd (Baron & Kenny, 1986).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De mindfulness training zal bestaan uit 8 groepsbijeenkomsten van 2,5 uur en een stilte dag. De structuur van de training is gebaseerd op het programma zoals dat door Jon Kabat-Zinn en zijn collega's in 1990 is ontwikkeld in Massachusetts Medical Center in de Verenigde Staten. Elke mindfulness groep zal bestaan uit ongeveer 7 patienten en 7 partners. De trainers van de cursussen zullen gekwalificeerde mindfulness trainers zijn, die een persoonlijke meditatiepraktijk hebben.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de deelnemers zal bestaan uit het onderzoeksinterview at

baseline, na afloop van de behandeling en na 3 maanden follow-up. Het onderzoeksinterview at baseline zal 2,5 tot 3 uur in beslag nemen. De follow-up interviews 1,5 tot 2 uur.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
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)

- cytologisch of histologisch bevestigd niet-kleincellig of kleincellig long carcinoom

- patiënten kunnen deelnemen nadat de diagnose gesteld is, tijdens of na de behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- al eerder een mindfulness cursus gevolgd
- huidige psychotherapeutische behandeling door psycholoog of psychiater

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-02-2013
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL37359.091.11