

De ontwikkeling, implementatie en evaluatie van een Psychosociale Interventie voor patiënten behandeld voor een NeuroEndocrine tumor: de PINET studie.

Gepubliceerd: 24-04-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Doelstelling: Het primaire doel van deze studie is het ontwikkelen, implementeren en evalueren van een zelfmanagement interventie voor patiënten die behandeld zijn voor hypofyse adenomen en voor patiënten met endocriene aandoeningen in het algemeen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40080

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PINET

Aandoening

- Overige aandoening
- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

hypofyse adenoom, hypofyse tumor, primaire bijnier insufficiëntie

Aandoening

Ziekte van Addison, primaire bijnier insufficiëntie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ipsen Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypofyse adenomen, neuroendocriene tumoren, psychosociale interventie, zelfmanagement interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afhankelijke variabelen:

- Vragenlijsten over psychologische en sociale aspecten (kwaliteit van leven, ziekte- percepties, coping strategieën, zelfvertrouwen, persoonlijkheidstrekken)
- Vragenlijsten over het algemeen welbevinden
- Vragenlijst over het dagelijks functioneren: arbeidstatus, dagen afwezig van werk door ziekte, frequentie zoeken medische zorg.

Secundaire uitkomstmaten

Exploratieve data:

- Informatie verkregen tijdens de focus groepen
- Data verkregen uit het *needs assessment*
- Klinische informatie over eerdere behandeling (zoals chirurgie en radiotherapie)
- Klinische informatie over de huidige status (endocriene status, suppletie behandeling en comorbide ziekten en behandeling)

- Informatie verkregen uit lichamelijke screening (gewicht, lengte, bloeddruk, hartslag, heup/middel ratio)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

Hypofyse tumoren kunnen klassieke syndromen veroorzaken en gaan vaak gepaard met aanzienlijke gevolgen. Recent onderzoek van onze afdeling heeft aangetoond dat patiënten die behandeld zijn voor hypofyse tumoren een verminderde kwaliteit van leven rapporteren en een verhoogde prevalentie van psychopathologie en inadequate persoonlijkheidstrekken vertonen. Voorts lijken deze patiënten ziektepercepties te hebben die maladaptief zijn. Hun coping strategieën lijken als passief te kunnen worden gekarakteriseerd. Het is aannemelijk te maken dat een psychosociale interventie deze patiënten kan stimuleren deze factoren aan te passen, met het uiteindelijke doel de kwaliteit van leven te verbeteren. De term psychosociale interventie wordt hier als synoniem van *zelfmanagement interventie* gebruikt. Een aanzienlijk aantal studies heeft de effectiviteit van zelfmanagement interventies bij patiënten met een chronisch lichamelijke aandoening aangetoond. Theoretische modellen die vaak worden toegepast bij de ontwikkeling van psychosociale interventies zijn de *Social Cognitive Theory* (SCT) en de *Common Sense Model of self-regulation* (CSM).

Doel van het onderzoek

Doelstelling:

Het primaire doel van deze studie is het ontwikkelen, implementeren en evalueren van een zelfmanagement interventie voor patiënten die behandeld zijn voor hypofyse adenomen en voor patiënten met endocriene aandoeningen in het algemeen.

Onderzoeksopzet

Design:

De ontwikkeling van een zelf-management interventie zal plaatsvinden aan de hand van focus groepen en een *needs assessment*. Behoeften die ter sprake komen tijdens de focus groepen en data verkregen uit het needs assessment zullen gebruikt worden voor de vormgeving en inhoud van de interventie. De effecten en praktische implicaties van deze interventie zullen worden geëvalueerd in een randomized controlled trial (RCT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De beoogde psychosociale interventie zal gebaseerd zijn op het Patiënt Educatie Programma (PEP); een gedrags interventie waarbij verschillende onderwerpen aan de orde komen. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat dit programma een positieve effecten heeft op kwaliteit van leven bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Dit gestructureerde programma bestaat uit acht wekelijkse sessie, waarbij zeven verschillende thema's aan de orde komen (Informatie, Zelfevaluatie, Gezondheidsbevordering, Stressmanagement, Omgaan met angst en depressie, Sociale competentie en Sociale steun). Tijdens de laatste sessie zal het programma worden geevalueerd. De partners/naasten van patiënten zullen ook betrokken worden bij het programma. Zij zullen hetzelfde programma volgen, maar afzonderlijk van de patiënt. Kennis en vaardigheden zullen worden bevorderd, met als doel verbetering van zelfmanagement vaardigheden en het uiteindelijke doel verbetering van de kwaliteit van leven. De PEP methode is gebaseerd op principes uit de Cognitieve Gedrags Therapie. Tevens komen technieken aan de orde zoals, systematische relaxatie, cognitieve herstructurering, situationele gedragsanalyse en training van sociale vaardigheden.

Inschatting van belasting en risico

We gaan ervan uit dat patiënten graag mee willen doen aan het programma en daarom het programma zelf niet als belastend zullen zien. Het invullen van de vragenlijsten voor en na de interventie, en na 6 maanden en een jaar, kan wel als enigszins belastend worden gezien. Het invullen van de vragenlijsten zal circa 1,5 uur duren. Deelname aan dit onderzoek kan de kwaliteit van leven alleen verbeteren. In het slechte geval blijft de kwaliteit van leven hetzelfde. Aan dit onderzoek zitten dan ook geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA

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)

- Patiënten behandeld voor hypofyse tumoren of de ziekte van Addison die worden gevolgd bij de polikliniek Endocrinologie van het Leids Universitair Medisch Centrum of het Radboud Universitair Medisch Centrum
- Patiënten in een stabiele medische situatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jr, of > 75 jr
- Momenteel onder psychische of psychiatrische behandeling
- Aanwezigheid van een psychiatrische ziekte

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-03-2013
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL40170.058.12