

(Kosten)effectiviteit van Mindfulness-Based Cognitieve Therapie (MBCT) voor kankerpatiënten: een superioriteitstrial van online versus face-to-face-behandeling versus reguliere behandeling.

Gepubliceerd: 21-02-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

De huidige studie beoogt te onderzoeken of individuele MBCT online en MBCT in groepsverband superieur zijn ten opzichte van een wachtlijst-controlegroep in termen van verbetering van angst en depressie, psychologische gezondheid, kwaliteit van leven...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40225

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

(Online) Mindfulness-Based Cognitieve Therapie voor kankerpatiënten.

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Angst en depressie, psychisch welzijn

Aandoening

depressieve stemmingstoornissen en -afwijkingen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc
Overige ondersteuning: Pink Ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst en depressie, E-health, Kanker, Mindfulness

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Angst en depressie zoals vastgesteld door de Hospital Anxiety en Depressie-schaal (HADS). De HADS is een vragenlijst met 14 items die gaan over gegeneraliseerde angst en depressieve symptomen. De HADS wordt gezien als een betrouwbare en valide instrument voor het vaststellen van angst en depressie in medische patienten en is sensitief voor verandering (Herrmann, 1997; Bjelland et al., 2002). Dit instrument is ook gevalideerd in een palliatieve kankerpopulatie (Akechi, 2006).

Secundaire uitkomstmaten

Angst voor terugkeer van kanker (FCRI), mentale gezondheid (MHC-SF), kosteneffectiviteit (gemeten door middel van vragenlijsten over gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven (EQ-5D en SF-12) en zorgconsumptie (TIC-P)), mindfulness-vaardigheden (FFMQ-SF), ruminatie (ernstig piekeren) (RRQ), therapeut-cliënt (patiënt) relatie (WAI-S), groepscohesie (GCQ-22), competentie van de mindfulness trainer, inclusief perceived competentie door de participant (MBI-TAC), persoonlijkheid (NEO-FFI), kwalitatieve,

semi-gestructureerde interviews.

Er zullen daarnaast wekelijkse metingen worden verricht met de MAAS en de PANAS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen 20 jaar is de kans op overleving bij kanker dankzij vorderingen in diagnose en behandeling van de ziekte verbeterd. Door deze vooruitgang wordt kanker in toenemende mate gezien als een chronische ziekte. Na diagnose leeft ongeveer 70% van de patiënten nog minimaal vijf jaar (Mitchell, Ferguson, Gill, Paul & Symonds, 2013). In de aankomende jaren zal de incidentie en de overleving bij verschillende tumoren blijven stijgen, met als gevolg dat het aantal mensen dat kanker zal krijgen, toeneemt én het aantal mensen dat moet leven met de gevolgen van kanker eveneens toeneemt. Het KWF verwacht in Nederland bijvoorbeeld een aanzienlijke toename van de absolute 10-jaars prevalentie van ongeveer 420.000 mensen met kanker in 2009 tot ongeveer 660.000 in 2020 (Signaleringscommissie KWF Kankerbestrijding, 2011).

Een deel van de patiëntenpopulatie ervaart psychische klachten. Een recent artikel (Krebber et al., 2014) geeft bijvoorbeeld aan dat de gemiddelde prevalentie van depressie bij kankerpatiënten geschat wordt tussen 8 en 24%, afhankelijk van het gebruikte meetinstrument, soort tumor en behandelingsfase. Iedere patiënt gaat anders om met gevoelens van angst en somberheid die kunnen optreden tijdens het ziekteproces. Dit ziekteproces bestaat ook nog eens uit verschillende stadia: het krijgen van de diagnose, het kiezen en het ondergaan van een behandeling, het herstel en het leven met de angst voor terugkeer van de ziekte. Zo rapporteert ongeveer 15% van de borstkankerpatiënten verhoogde klachten ten aanzien van angst en depressie tijdens de diagnostische fase en de behandelingsfase en nog eens 15% van deze patiënten ontwikkelen psychische problemen na de behandelingsperiode (Henselmans et al., 2010).

Omdat de absolute prevalentie van mensen die moeten leven met de gevolgen van kanker stijgt, is ook een stijging te

verwachten in de hoeveelheid mensen die behoefte heeft aan psychologische ondersteuning en begeleiding bij hun ziekte. Effectieve en breed beschikbare middelen zijn daarom nodig.

Doel van het onderzoek

De huidige studie beoogt te onderzoeken of individuele MBCT online en MBCT in groepsverband superieur zijn ten opzichte van een wachtlijst-controlegroep in termen van verbetering van angst en depressie, psychologische gezondheid, kwaliteit van leven, mindfulness-vaardigheden en kosteneffectiviteit. We zullen ook de predictoren en mediators van het interventie-effect meten. Wat betreft het predictie van het interventie-effect zullen we kijken naar sociaaldemografische factoren zoals leeftijd en opleiding. Wat betreft de mediatie van het interventie-effect zullen we kijken naar mindfulness-vaardigheden, de relatie tussen patiënt en professional, en groepscohesie.

Onderzoeksopzet

Een drie-armige (groeps/online/wachtlijst) gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De face-to-face MBCT groepstraining bestaat uit 8 wekelijkse sessies van 2,5 uur en een stiltedag van 6 uur meditatie. Deelnemers worden daarnaast gevraagd om zes dagen per week 45 minuten thuis te oefenen en zullen hiervoor CD's en oefeningen ontvangen. Het individuele online MBCT programma zal dezelfde inhoud en structuur hebben als de face-to-face MBCT. In de individuele online conditie zullen patiënten thuis oefenen, begeleid door audiobestanden en een geschreven instructie vanuit een reader. Patiënten zullen de interventie bijvoorbeeld starten door het bijbehorende hoofdstuk voor die week te bestuderen in de reader, en door een MP3 bestand met de bodyscan-oefening te downloaden, waarna wordt gevraagd ermee te oefenen voor 45 minuten per dag. Ze registreren hun ervaringen in een huiswerk-logboek gedurende de week. De therapeut reageert op deze verslagleggingen middels een geschreven reactie op een vaststaande dag in de week. Patiënten gaan daarna door met de training door de hoofdstukken en oefeningen van de volgende week te downloaden. Dit beeld geldt voor de alle negen weken. Patiënten kunnen slechts doorgaan met de volgende sessie nadat ze hun huiswerk-ervaringen van de vorige week hebben opgenomen. De patiënten voltooien het programma in 9-12 weken.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft betrekking op wilsbekwame volwassenen en onderzoek naar therapie. Aan deelname zijn geen kosten verbonden. Er zijn geen concrete redenen om te vermoeden dat deelname aan deze therapie risico's met zich meebrengt. Deelname aan deze studie kost tijd, omdat deelnemers meerdere interviews moeten ondergaan en

omdat aan ze wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen op verschillende tijdstippen. De vragenlijsten bevatten vragen die confronterend kunnen zijn voor deelnemers, omdat ze geconfronteerd worden met hun huidige situatie. We verwachten echter niet dat dit de deelnemers schade toebrengt.

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Radboudumc

Reinier Postlaan 10
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)

Geïnccludeerd worden alle patiënten:

- met een diagnose kanker (alle stadia)
- bij wie sprake is van psychisch lijden (totale HADS score ≥ 11),
- wie, indien er psychofarmacologische medicatie wordt gebruikt, ingesteld is op een stabiele dosis voor ten minste drie maanden
- wie toegang heeft tot internet en bekend is met het werken op een computer
- en wie in staat is om vragenlijsten in te vullen in het Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geëxcludeerd worden alle patiënten:;- met eerdere ervaring met mindfulness

- met ernstige psychiatrische comorbiditeit zoals psychoses en idealisatie van zelfmoord

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-04-2015
Aantal proefpersonen:	245
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2014
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	NL46338.091.13