

Het effect van ziekenhuis-geïnitieerde en patiënt-geïnitieerde intensieve follow-up op therapietrouw bij patiënten met chronische pijn: een gerandomiseerde gecontroleerde klinische trial.

Gepubliceerd: 29-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel is om het effect van intensieve ziekenhuis- of patiëntgeïnitieerde intensieve follow-up op de trouw aan het medicatievoorschrift te beoordelen bij patiënten met chronische neuropathische pijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40973

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De waarde van intensieve follow-up voor pijnmedicatiegebruik - PAINTHER2

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische pijn

Aandoening

chronische pijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische pijn, follow up, therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Medicatierouw, gemeten door een combinatie van zelfrapportage en de Morisky Medication Adherence Scal (MMAS-8).

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van intensieve ziekenhuis- of patiëntgeïnitieerde follow-up op:

- pijnintensiteit (NRS)
- gezondheidsbeleving (SF-36)
- patienttevredenheid (1-10)
- zorgkosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gebrek aan therapietrouw is een veel voorkomend probleem bij patienten met chronische pijn. Determinanten van therapietrouw in de chronische pijnpopulatie zijn onder andere de arts-patiëntrelatie, leeftijd, polyfarmacie, psychische stoornissen, kennis van het voorschrift, en vooroordelen en zorgen over medicatiegebruik. Er werden tot op heden geen interventies beschreven die therapietrouw bevorderden. Aangenomen wordt dat *shared decision making*, goede informatievoorziening en duidelijke afspraken over follow-up invloed hebben op bovengenoemde determinanten en de therapietrouw kunnen bevorderen. De patiënt

draagt zelf een gedeelde verantwoordelijkheid voor het effect van de pijnbehandeling. In de populatie reumatoïde artritis werd een meerwaarde aangetoond van patiëntgeïnitieerde follow-up ten opzichte van vaste afspraken in het ziekenhuis. In dit onderzoek bepaalden patiënten zelf de frequentie van de follow-up, en gaven ze zelf aan wanneer ze dachten aanvullende zorg of adviezen nodig te hebben. Dit gaf een verbeterde tevredenheid en lagere zorgkosten met zich mee. De therapietrouw werd niet beoordeeld. Op lange termijn waren de resultaten van de behandeling bij patiëntgeïnitieerde zorg tenminste even goed als bij ziekenhuis geïnitieerde zorg, met fors lagere zorgkosten.

Medicamenteuze pijnzorg bestaat uit start van een voorschrift, met revisie na enkele weken op de polikliniek om het effect te beoordelen. Een intensievere follow-up in het begin van de behandeling zou de behoefte van patiënten kunnen bevredigen om effect of bijwerkingen in een eerdere fase te benoemen. Eventueel kan de therapie dan ook in een eerdere fase worden geoptimaliseerd. Een meer intensievere begeleiding kan een verbetering van de behandelrelatie betekenen. Beide zaken kunnen de therapietrouw bevorderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het effect van intensieve ziekenhuis- of patiëntgeïnitieerde intensieve follow-up op de trouw aan het medicatievoorschrift te beoordelen bij patiënten met chronische neuropathische pijn.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde klinische trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controlegroep zal standaard follow-up ondergaan met controles na 6 en 12 weken. De eerste interventiegroep zal intensieve telefonische follow-up krijgen na 2, 4, 8 en 10 weken, naast de standaard follow up na 6 en 12 weken. De tweede interventiegroep kan op ieder moment zelf contact opnemen, waarna binnen 48 uur reactie volgt. Hiernaast vindt ook standaard follow-up na 6 en 12 weken plaats.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek. Een nadeel is de tijdsinvestering die patiënten thuis doen bij het invullen van drie vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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 chronische neuropathische pijn (> 3 maanden) bevestigd door DN4 vragenlijst
- 18 jaar of ouder
- in staat om een elektronische vragenlijst in de Nederlandse taal thuis in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- patient wordt behandeld door de onderzoeker
- patient is niet bereikbaar via email

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-10-2014
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL49682.100.14