

Screenen en behandelen van psychologische distress bij gemetastaseerde colorectale kanker: de TES-trial

Gepubliceerd: 12-04-2013 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Wij hebben het TES-programma ontwikkeld, gebaseerd op gericht selecteren (*Targeted selection*), gestructureerd begeleiden (*Enhanced care*) en Stepped care. Het primaire doel van het onderzoek is te bepalen of het TES-programma effectief is in het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41458

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TES-trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Psychologische distress. Gevoelens van angst en depressie.

Aandoening

gevoelens van angst en depressie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Alpe d'Huizes/KWF Dutch Cancer Society

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandelen, Gemetastaseerde colorectale kanker, Psychologische distress, Screenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire effectmaat is het verschil in het behandel-effect over tijd wat betreft psychologische distress, zoals dat met de HADS gemeten wordt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire effectmaten zijn kwaliteit van leven, het oordeel van de patiënt over de zorg, het herkennen en behandelen van psychologische distress, en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psychologische distress treedt op bij een derde van de patiënten met colorectale kanker. In patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker is dat zelfs nog hoger. Omdat de levensverwachting verbeterd is, is het aanbieden van behandeling voor psychologische distress in colorectale kanker patiënten steeds belangrijker. Psychologische distress maar wordt vaak niet opgemerkt: in de recente oncologische richtlijn **Detecteren behoefte psychosociale zorg** wordt daarom aangeraden regelmatig te screenen met een meetinstrument.

Om een programma van screenen en behandelen van start te laten gaan, dient aan diverse eisen voldaan te zijn: er dient (i) een valide meetinstrument en (ii) een effectieve behandeling voor psychologische distress beschikbaar te zijn. Aan deze eisen is voldaan: er zijn valide instrumenten en effectieve

behandelingen beschikbaar. Een belangrijke derde eis is (iii) bewijs voor de (kosten)effectiviteit van het implementeren van het programma. Aan deze eis is niet voldaan: hoewel intuïtief aannemelijk hebben recente reviews laten zien dat het gewenste effect (namelijk: vaker diagnosticeren en behandelen leidend tot minder psychologische distress) veelal niet optreedt. De richtlijn

Detecteren behoefte psychosociale zorg is slechts gebaseerd op consensus onder experts en een kwalitatieve studie.

Idealiter leidt screeing tot een toename van detectie, management (begeleiding door de arts of verwijzing naar een verpleegkundige of een medewerker in de geestelijke gezondheidszorg) en de uitkomst van psychologische distress. Uit recente reviews blijkt dat het implementeren van screening en behandeling niet automatisch leidt tot een verbetering in detectie, behandeling of het level van psychologische distress.

Deze reviews laten ook zien dat het waarschijnlijk nodig is patiënten gericht te selecteren en gestructureerd te begeleiden. Gericht selecteren betekent dat het sceeningsinstrument door iemand anders dan de arts wordt afgenomen en gescoord; bij een hoge score wordt de patiënt zonodig verwezen. Gestructureerd begeleiden betekent dat artsen en verpleegkundigen goed getraind zijn, dat verpleegkundigen en psychologen actief participeren in de begeleiding en dat er follow up contacten zijn. Om de kosten van een dergelijk programma onder controle te houden wordt veelal gebruik gemaakt van de stepped care benadering: eerst worden minder intensieve interventies gebruikt (zoals een zelfhulp programma), terwijl meer intensieve en kostbare interventies (zoals individuele counseling) alleen gebruikt worden bij onvoldoende resultaat van eerdere interventies.

Doel van het onderzoek

Wij hebben het TES-programma ontwikkeld, gebaseerd op gericht selecteren (*Targeted selection*), gestructureerd begeleiden (*Enhanced care*) en Stepped care. Het primaire doel van het onderzoek is te bepalen of het TES-programma effectief is in het reduceren van psychologische distress bij patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker, in vergelijking met de gebruikelijke zorg. Secundaire doelen zijn het evalueren van het effect van het TES-programma op kwaliteit van leven, het oordeel van de patiënt over de zorg, het aantal keren dat psychologische distress gediagnosticeerd en behandeld wordt, en van de kosten-effectiviteit van het programma.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een cluster gerandomiseerde trial met 2 behandelgroepen in 16 ziekenhuizen. De behandelgroepen zijn: het TES-programma voor het screenen op en behandelen van psychologische distress versus gebruikelijke zorg. De effectmaten worden bepaald bij de 1e cytostaticakuur (T0), na 3 weken (T3), 10 weken (T10), 24 weken (T24) en 48 weken (T48). Deze

meetmomenten vallen samen met de transities in stepped care in de experimentele groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Wij hebben het TES-programma ontwikkeld, gebaseerd op gericht selecteren (>Targeted selection>), gestructureerd begeleiden (>Enhanced care>) en Stepped care. Stepped care bestaat uit (i) oplettend afwachten; (ii) als psychologische distress blijft bestaan, een zelfhulp programma met begeleiding (gebaseerd op de principes van problem solving therapie); een online zelfhulp programma of via een cursusboekje; (iii) als psychologische distress blijft bestaan wordt er een probleem analyse uitgevoerd en een afspraak ('contract') gemaakt met de patiënt over de volgende stap; de behandeling bestaat uit problem solving therapie(face-to-face); (iv) als psychologische distress blijft bestaan wordt er psychotherapie of medicatie aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

Het aanvullende risico is te verwaarlozen. Alle instrumenten, procedures en behandelingen worden in de huidige praktijk al gebruikt. De meerwaarde van het TES-programma is gelegen in de sterk gestructureerde wijze van toepassen van deze instrumenten. Hetzelfde geldt voor de 4 stappen van de interventie; alle stappen zijn beschikbaar in de huidige praktijk; de toegevoegde waarde van het TES-programma is het sterk gestructureerd aanbieden van deze interventies.

Patiënten vullen bij elke meting vragenlijsten in; dit duurt ca 60 minuten. De vragenlijsten worden thuis ingevuld.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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)

Patienten met gemetastaseerde colorectale kanker; start van de behandeling met 1ste lijn chemotherapie volgens standaard zorg, waaronder fluoropyrimidine (bijvoorbeeld fluorouracil of capecitabine), irinotecan en oxaliplatin; levensverwachting > 3 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 of > 85 jaar; onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal; recente psychotherapie (< 3 maanden geleden, 1 keer per 2 weken); ernstige psychopathologie; geen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	30-07-2013
Aantal proefpersonen:	715
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL39619.029.12