

Een gerandomiseerde studie naar een internet-based cognitieve gedragstherapie voor borstkanker patiënten met climacterische symptomen.

Gepubliceerd: 04-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De studie zal de effectiviteit en kosten effectiviteit van twee internet-based CGT/relaxatie programma's (zelfmanagement en begeleid) op de reductie van de last van de menopausale klachten, het (beter) leren omgaan met opvliegers en nachtzweeten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42362

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Internet-based CGT voor climacterische symptomen na borstkanker.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Menopause, overgang

Aandoening

Overgangsklachten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Cognitieve gedragstherapie, Internet, Menopause

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn (algemene) menopauzale klachten, zoals vastgesteld met de FACT-ES vragenlijst, en de frequentie en ernst van opvliegers en nachtzweeten zoals vastgesteld met de Hot Flush Rating Scale (HFRS).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: seksuele problemen (SAQ), kwaliteit van slaap (GSQS), psychologische stress (HADS) en aan de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (MOS SF-36).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onder Nederlandse vrouwen is borstkanker de meest voorkomende vorm van kanker. In 2011 alleen al, zijn er 14.000 nieuwe borstkankerpatiënten gerapporteerd. Ongeveer 30% van alle vrouwen met borstkanker is ten tijde van de diagnose premenopausaal. Vroegtijdige menopause is een groot probleem voor jonge vrouwen die behandeling voor borstkanker ondergaan. Menopausale symptomen omvatten onder andere opvliegers, nachtzweeten, verminderd libido, slapeloosheid door het nachtzweeten, gewichtstoename en psychologische stress. Van alle menopausale klachten zijn opvliegers het meest belemmerend. De prevalentie voor opvliegers

bij deze doelgroep varieert tussen de 63% en 80 %. Er zijn diverse medicijnen beschikbaar voor de behandeling van deze menopausale klachten. Echter, deze kunnen gecontra-indiceerd zijn voor vrouwen met borstkanker en/of kunnen vervelende bijwerkingen hebben. Effectieve en veilige behandelopties gericht op opvliegers en andere menopausale klachten bij vrouwen met borstkanker zijn gewenst. Een interventie gebaseerd op Cognitieve Gedragstherapie (CGT) is effectief bevonden in het verminderen van de last van de menopausale klachten door vrouwen met borstkanker. Echter, compliance met vis-a-vis groepstherapie kan problematisch zijn. Een veelbelovende aanpak is het vertalen van dit programma naar een internetprogramma waardoor het beter beschikbaar en uitvoerbaar is voor de vrouwen. Ondanks het feit dat de effectiviteit van vis-a-vis groep CGT voor deze patiënt populatie is vastgesteld, moet de effectiviteit van een individueel te volgen internet versie onderzocht worden middels een gerandomiseerde gecontroleerde trial. Wanneer het programma (kosten) effectief blijkt te zijn is het beschikbaar stellen van een dergelijk gestructureerd ondersteunend programma een goede aanvulling op de standaard medische behandeling voor vrouwen met door borstkanker behandeling geïnduceerde menopausale klachten.

Hypothesen:

1. Vrouwen in de begeleide interventiegroep zullen een significante grotere reductie, van baseline tot 10 weken en 6 maanden nameting, in menopausale klachten laten zien, zoals vastgesteld met de FACT-ES en/of Hot Flush Rating Scale (HFRS), dan vrouwen in de controle groep.
2. Vrouwen in de zelf management interventiegroep zullen een significante grotere reductie, van baseline tot 10 weken en 6 maanden nameting, in menopausale klachten laten zien, zoals vastgesteld met de FACT-ES en/of Hot Flush Rating Scale (HFRS), dan vrouwen in de controle groep.
3. Vrouwen in de begeleide interventiegroep zullen een significante grotere verbetering laten zien in het seksueel functioneren; de kwaliteit van slaap; de frequentie van opvliegers, psychologische stress en kwaliteit van leven, dan de vrouwen in de controle groep.
4. Vrouwen in de zelf management interventiegroep zullen een significante grotere verbetering laten zien in het seksueel functioneren; de kwaliteit van slaap; de frequentie van opvliegers, psychologische stress en kwaliteit van leven, dan de vrouwen in de controle groep.

Doel van het onderzoek

De studie zal de effectiviteit en kosten effectiviteit van twee internet-based CGT/relaxatie programma's (zelfmanagement en begeleid) op de reductie van de last van de menopausale klachten, het (beter) leren omgaan met opvliegers en nachtzweeten alsmede een verbetering van het seksueel functioneren, de verbeterde kwaliteit van slaap, een reductie van emotionele distress en een verbetering van de kwaliteit van leven evalueren in jonge vrouwen met borstkanker behandeling geïnduceerde menopausale

klachten.

Onderzoeksopzet

Voor dit onderzoek worden patiënten gerekruteerd via verschillende ziekenhuizen in de regio Amsterdam. Deelnemers worden gerandomiseerd over de zelfmanagement interventie, begeleide interventie en controle groep (N = 83 per groep). Na afronding van de studie zullen de patiënten in de controlegroep de mogelijkheid krijgen om het internet programma alsnog te volgen.

Vrouwen uit alle drie de groepen zullen worden gevraagd verschillende vragenlijsten in te vullen over menopausale klachten, menopausale opvattingen en gedrag, seksueel functioneren, kwaliteit van slaap, frequentie van opvliegers, psychologische problemen en kwaliteit van leven, voor de start van de randomisatie (T0), na 10 weken (T1) en na 6 maanden (T2).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een internet-based cognitieve gedragstherapie met een duur van gemiddeld 6 weken. Het bestaat onder andere uit huiswerkopdrachten zoals het bijhouden van een dagboek voor opvliegers. Het programma bestaat uit de volgende elementen (1) informatie en advies over symptomen; (2) in de gaten houden van en aanpassingen aanbrengen in uitlokkers van menopauzale klachten; (3) ontspanning en stressreductie; (4) cognitief herstructureren van nutteloze gedachten; en (5) aanmoedigen van nuttige gedragsstrategieën. De primaire focus van de CGT is gericht op opvliegers en nachtzweeten, maar ook andere symptomen zoals vaginale droogte, seksualiteitsproblemen, slaapproblemen, stemmingsstoornissen en gewichtstoename komen aan bod. Een mp3 file voor het oefenen met relaxatie wordt verstrekt. De vrouwen in de zelf management groep zullen het programma zelf en zonder begeleiding doorlopen. De vrouwen in de begeleide interventie groep, krijgen voorafgaand aan het programma een intake gesprek met een getrainde therapeut (maatschappelijk werker of psycholoog). Dezelfde therapeut zal tijdens het programma wekelijks online feedback geven op het huiswerk. Hiervoor heeft de therapeut toegang tot het gemaakte huiswerk en het opvlieger dagboek van de patiënt. Voor eventuele vragen tijdens het volgen van het programma kan de patiënt contact opnemen met de therapeut.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijk nadeel van deelname is dat het tijd en inzet zal kosten. Dit nadeel weegt hoogstwaarschijnlijk niet op tegen de mogelijke voordelen: het vergroten van de kennis over; het verlichten/afnemen van of het beter leren omgaan met menopausale klachten.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

De onderzoekspopulatie zal bestaan uit 248 vrouwen, bij wie sprake is van histologisch bevestigde borstkanker, die jonger dan 50 jaar waren en premenopausaal waren ten tijde van de borstkanker diagnose, bij wie sprake is van behandeling geïnduceerde menopausale klachten door (neo)adjuvante chemotherapie, hormonale therapie of ovariëctomie. De vrouwen hebben chemotherapie en /of ovariëctomie tussen de 4 maanden en 5 jaar geleden afgerond. Zowel huidig gebruik van hormonale therapie als herceptin gebruik is toegestaan. Op het moment van deelname zijn de vrouwen ziektevrij. Potentieel geschikte vrouwen worden gescreend op menopausale klachten. Met betrekking tot de afgelopen week moeten

ze minimaal 10 opvliegers/nachtzweeten hebben gehad en deze dienen als problematisch te worden ervaren (zoals geïndiceerd met een gemiddelde score van twee of hoger op 3 items van de HFRS)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen worden geëxcludeerd wanneer zij gebrekkig Nederlands spreken, ze cognitieve of psychiatrische problemen hebben die interverniëren met deelname of geen toegang hebben tot internet. Vrouwen die reeds deelnemen aan andere (soortgelijke) studies of rehabilitatieprogramma's gericht op het verlichten van de menopausale klachten worden uitgesloten van deelname.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2015
Aantal proefpersonen:	248
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2015
Soort:	Eerste indiening

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	NL53182.031.15