

Complementaire zorg op de oncologisch-chirurgische afdeling Oost 53

Gepubliceerd: 21-01-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van dit onderzoek het toetsen van complementaire therapieën en hun mogelijk positief effect op kwaliteit van leven pijn, misselijkheid, vermoeidheid, slaapproblemen, stemming en gevoel van stress van de patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42701

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Complementaire zorg op de oncologische-chirurgische afdeling

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.
- Maag-darmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Gastro-enterologische maligniteit; maag-darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Complementaire zorg, Hand-voetmassage, Muziek therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair wordt er gekeken naar kwaliteit van leven: psychische gesteldheid, functioneren in het ADL en pijn.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de patienttevredenheid over de aangeboden zorg en de behoefte van patienten aan complementaire zorg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Complementaire zorg is aanvullende zorg, die gegeven wordt naast de reguliere zorg. Complementaire zorg gaat uit van een holistische benadering waarbij de zorg de lichamelijke, emotionele, mentale, spirituele en sociale behoeften omvat.

Bij deze zorg staat het stimuleren van zintuigen (ruiken, horen, zien en voelen) centraal. Het doel is ontspanning om ziektebeleving positief te beïnvloeden. Complementaire zorg kan vermindering van klachten zoals pijn, angst, depressieve gevoelens, stress en een verbetering van kwaliteit van leven geven. Daarnaast richt complementaire zorg zich vooral op het bevorderen van ontspanning en comfort.

De effecten van massage zijn: stimuleren van de bloedcirculatie, geven van geestelijke ontspanning, ontspanning van de spieren, verminderen van stress en geven van meer energie.

Bij muziektherapie wordt er gebruik gemaakt van klassieke muziek van de componist Mozart, wat bewezen voor ontspanning zorgt. Tevens geeft het een vermindering van angst en een verbeterd gevoel van welzijn.

Afdeling Oost 53 in het Zuyderland Medisch Centrum Sittard is een oncologisch-chirurgisch afdeling waar wij denken dat patienten behoefte zullen hebben aan complementaire zorg. Bij deze studie willen wij complementaire zorg gaan aanbieden aan patienten die opgenomen zijn op de afdeling. De therapieën

die wij willen gaan aanbieden zijn hand/voet massage en muziektherapie.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek het toetsen van complementaire therapieën en hun mogelijk positief effect op kwaliteit van leven pijn, misselijkheid, vermoeidheid, slaapproblemen, stemming en gevoel van stress van de patiënten.

Onderzoeksopzet

Het is een gerandomiseerde studie waarbij een interventiegroep wordt vergeleken met controlegroep. De interventiegroepen hierbij zijn de patienten die de complementaire zorg aangeboden krijgen. Binnen de interventiegroep zal eerst hand/voet massage worden aangeboden als complementaire zorg. Na 102 proefpersonen (interventie n=51 en controle n=51) zal muziektherapie als complementaire zorg worden aangeboden. De controlegroep zal geen complementaire zorg aangeboden krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de eerste fase van de studie zullen patienten uit de interventiegroep dagelijks een ontspannende hand en/of voetmassage van 30 minuten krijgen. De controlegroep hierbij zal geen complementaire zorg aangeboden krijgen. De massage zal worden uitgevoerd door een getrainde Zuyderland vrijwilliger. Tijdens de tweede fase van de studie zullen patienten uit de interventiegroep dagelijks 30 muziektherapie met muziek van Mozart krijgen. De controlegroep hierbij zal geen complementaire zorg aangeboden krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Bij opname zal de patient gevraagd worden de EQ-5D-3L en de HADS in te vullen. Tijdens de opname zullen zij deze vragenlijsten op dag 1, 3 en 5 na de operatie invullen en op de dag van ontslag éénmalig een korte lijst over de patienttevredenheid. Daarnaast krijgen zij de EQ-5D-3L en de HADS vragenlijst mee naar huis om ingevuld mee terug te nemen voor de eerstvolgende policonrole (ongeveer 14 dagen na de operatie). In totaal zullen er vijf meetmomenten zijn waarop zij de vragenlijsten zullen invullen.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard 6162BG
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard 6162BG
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)

Alle patiënten van 18 jaar of ouder die een operatie aan het gastro-intestinale kanaal zullen ondergaan wegens kanker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die niet in staat zijn om een informed consent te tekenen of dove patiënten.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-04-2016
Aantal proefpersonen:	204
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

CCMO

ID

NL55936.096.15