

Het Reduceren van Piekeren in Patiënten met Medisch Onverklaarde Klachten: Een Haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 12-04-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het eerste doel van deze studie is het onderzoeken van de haalbaarheid en accepteerbaarheid van de piekerreductie interventie bij patiënten met medisch onverklaarde lichamelijke klachten, zoals geïmplementeerd door huisartsen in de eerstelijnszorg...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42750

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WorRI in MUS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

onverklaarde lichamelijke klachten, somatisch onvoldoende verklaarde lichamelijke klachten

Aandoening

onverklaarde lichamelijke klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eerstelijnszorg, Haalbaarheidsstudie, Onverklaarde lichamelijke klachten, Piekerreductie interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de haalbaarheid en accepteerbaarheid van de piekerreductie interventie, gemeten met diepte interviews. Hiervoor worden 4 huisartsen en (ongeveer) 10 patiënten uitgenodigd na afloop van de interventie. Zij zullen hun mening mogen geven over verschillende aspecten van de interventie. Daarnaast wordt patiënt satisfactie met de interventie uitgevraagd met een Likert-schaal, gescoord van 0 (heel ontevreden) tot 5 (heel tevreden), percentage van patiënten die uitvallen wordt bijgehouden en de mate waarin huisartsen het gemakkelijk vonden om patiënten te includeren wordt gemeten met een Visual Analogue Scale, gescoord van 0 (heel ongemakkelijk) tot 10 (heel gemakkelijk).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: somatisatie, depressie, distress en angst, gemeten met de Vierdimensionele Klachtenlijst, waargenomen ernst van lichamelijke klachten zal worden gemeten met een Visual Analogue Scale gescoord van 0 (geen symptomen) tot 10 (zeer ernstige symptomen), spiritualiteit, gemeten met twee schalen (vertrouwen en aanvaardbaarheid) van de Spiritual Attitude and Involvement List, frequentie van piekeren, duratie van piekeren,

stemming en mate van uitstelsucces worden gemeten met een applicatie voor experience sampling welke proefpersonen kunnen downloaden op hun smartphone, via deze app krijgen zij 8 keer per dag vragen omtrent deze variabelen, en repetitief negatief denken, welke wordt gemeten met de Perseverative Thinking Questionnaire.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Somatische klachten, zoals hoofdpijn, buikpijn en moeheid, komen veel voor in de huisartspraktijk. Eén op de vijf patiënten die zich met deze klachten meldt, heeft medisch onverklaarde klachten. Medisch onverklaarde klachten zijn klachten zonder een duidelijke, medische, organische oorzaak. Deze klachten zijn vaak vaag, waardoor medische professionals personen met deze klachten niet goed kunnen helpen. Dit resulteert vaak in onproductieve doorverwijzingen en onderzoeken. Medisch onverklaarde klachten zorgen daarmee voor hoge ziektekosten. Bovendien zorgen zij ook voor een gereduceerde kwaliteit van leven voor de patiënten die lijden onder deze klachten.

Voormalig onderzoek heeft een link gevonden tussen piekeren en somatische klachten. Piekeren is geassocieerd met, onder andere, moeheid, rugpijn, maar ook met hart- en vaatziekten en een algemene verhoogde activatie in het hart- en vaatsysteem, immuunsysteem en hormoonstelsel. Bovendien is piekeren een centrale factor in meerdere psychopathologieën, zoals gegeneraliseerde angststoornis en posttraumatische stressstoornis. Echter, de link tussen piekeren en somatische klachten komt niet alleen voor in een hoge mate van piekeren; negatieve gezondheidsconsequenties zijn er al in een lagere mate van piekeren. Onderzoek heeft een link gelegd tussen piekeren en onverklaarde lichamelijke klachten. Piekeren, of rumineren, wordt beschreven als een onderhoudende factor voor fysieke klachten in cognitieve gedragstherapeutische modellen voor medisch onverklaarde klachten.

Een interventie die ingrijpt in het piekerproces, en het piekeren reduceert, zou daarom effect kunnen hebben op fysieke klachten. Eerder onderzoek heeft een dergelijke interventie ontwikkeld, waarbij patiënten hun zorgen uit moeten stellen naar een half uur in de avond. Deze interventie had in een adolescentenpopulatie en kindpopulatie een reductie in piekeren en lichamelijke klachten tot gevolg.

Cognitieve gedragstherapie is de huidige behandeling voor medisch onverklaarde lichamelijke klachten, maar de vooruitgang na deze behandeling is bescheiden, de behandeling is alleen effectief wanneer deze gegeven wordt door een

psychotherapeut en bovendien staat deze patiëntengroep er om bekend dat zij resistent zijn tegen psychologische behandelingen. Er is daarom een grote vraag naar acceptabele behandelingen binnen de eerstelijnszorg

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van deze studie is het onderzoeken van de haalbaarheid en accepteerbaarheid van de piekerreductie interventie bij patiënten met medisch onverklaarde lichamelijke klachten, zoals geïmplementeerd door huisartsen in de eerstelijnszorg.

Een ander belangrijk doel is het onderzoeken van de haalbaarheid van het uitvoeren van een grotere, randomized controlled trial in de toekomst waarbij de (kosten)effectiviteit van de interventie kan worden onderzocht bij deze zelfde doelgroep. Hierom worden de haalbaarheid van de procedures van de studie ook onderzocht.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een feasibility studie bij patiënten met medisch onverklaarde klachten in de eerstelijnszorg. Patiënten zullen worden gerandomiseerd naar ofwel de interventiegroep (gebruikelijke zorg + piekerreductieinterventie), ofwel de controlegroep (gebruikelijke zorg). De studieperiode is 6 dagen. De keuze voor een feasibility studie is gebaseerd op het feit dat een interventie van deze soort nog niet eerder is getest in een eerstelijnszorg setting, en ook niet in een patiëntgroep met medisch onverklaarde klachten. Een feasibility studie is het design naar keuze wanneer de accepteerbaarheid van de interventie nog niet bekend is en de haalbaarheid van de procedure van de studie nog niet bekend is. Kwalitatieve aspecten worden regelmatig toegevoegd aan dergelijke designs, om de perspectieven van de medische professionals en patiënten goed te kunnen begrijpen. Deze aspecten zijn nuttig om de interventie en procedures van de studie aan te passen en te verbeteren, om de procedures en interventie klaar te maken voor een grotere trial in de toekomst.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Participanten zullen worden geïnstrueerd om hun zorgen proberen te stoppen gedurende de dag, wanneer zij opmerken dat zij zich zorgen maken. Zij zullen hun zorgen uitstellen naar een zelf gekozen half uur in de avond, waarin zij hun gedachten over hun zorgen van overdag zullen laten gaan. Participanten krijgen de volgende instructie: 'Wanneer u opmerkt dat u zich zorgen aan het maken bent overdag, probeer deze zorgen dan stop te zetten en probeer deze zorgen uit te stellen naar een zelf gekozen half uur in de avond. Als dit niet meteen lukt, probeer het dan alstublieft totdat het wel lukt.' Deze instructie is een aangepaste component van Cognitieve Gedragstherapie voor gegeneraliseerde angststoornis: stimulus controle. Echter, anders dan in therapie, geeft deze instructie geen verdere specificaties over de precieze tijd en invulling van dit half uur in de avond. Deze aanpassing is gedaan door Brosschot en van der Doef en is eerder succesvol gebleken in onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de controlegroep zullen dagelijks vragenlijsten invullen gedurende de zesdaagse studieperiode. Dit zal hen maximaal 15 minuten per dag kosten. Patiënten in de interventiegroep zullen deze vragenlijsten ook invullen en daarnaast wordt van hen verwacht dat zij zullen oefenen met het uitstellen van hun zorgen gedurende de dag naar een half uur in de avond, dit gedurende de zesdaagse studieperiode. Alle patiënten zullen dit in hun eigen, dagelijkse omgeving kunnen volbrengen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
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)

- Patiënten die voor minimaal 1 medisch onverklaarde klacht hun huisarts raadplegen;
- Patiënten in de leeftijdsgroep 18-80 jaar;
- Patiënten die een iOS of Android smartphone tot hun gebruik hebben gedurende de onderzoeksperiode

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten jonger dan 18 of ouder dan 80 jaar;
- Patiënten met ernstige lichamelijke ziekten;
- Patiënten met medisch verklaarde klacht;
- Patiënten met mentale retardatie;
- Patiënten met ernstige psychiatrische problematiek (bv. ernstige depressie);
- Patiënten die de Nederlandse taal onvoldoende spreken en/of schrijven

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-09-2016
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2016

Soort: Eerste indiening

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

ID: 25858

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56230.091.15
OMON	NL-OMON25858