

Fitter na kanker - Onderzoek naar de effectiviteit en werkingsmechanismen van twee verschillende e-health therapieën voor chronische vermoeidheid na kanker.

Gepubliceerd: 19-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Wij willen twee verschillende vormen van interventies onderzoeken die mensen vanuit huis kunnen volgen, een bewegingsprogramma met digitale feedback en persoonlijke feedback via e-mail (AAF: ambulant activity feedback) en een online aandachtgerichte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44111

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fitter na kanker

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

aanhoudende vermoeidheid na kanker, chronische vermoeidheid na kanker

Aandoening

chronische vermoeidheid na kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roessingh Research and Development i.s.m. Helen Dowling Instituut

Overige ondersteuning: Stichting Alpe d'Huizes/KWF kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aanhoudende vermoeidheid, effectiviteit, e-health, kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat

- Ernst van de vermoeidheid (gemeten met de subschaal ' ernst ervaren vermoeidheid' van de Checklist Individual Strength: CIS).

Primaire eindpunt van de studie is T2 (dus niet gecombineerd met meting T2' van de controlegroep).

Mediërende factoren:

- Fysieke activiteit: gemeten met de versnellingsmeter (zoals die ook in de AAF-interventie wordt gebruikt)

- Mindfulness: gemeten met de Freiburg Mindfulness Inventory, short form (FMI-S)

- Sense of control over symptoms (SES)

- Subjectieve slaapkwaliteit: gemeten met de Subjective Sleep Quality Scale (SSQS)

- Geloofwaardigheid en verwachting: gemeten met de Credibility/Expectancy

Questionnaire (CEQ)

- Therapeutische relatie: gemeten met de working alliance inventory, short form (WAI-S)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Mental health, gemeten door 1) Affect (PANAS): Positief en negatief affect en 2) Onbehagen ("distress") (HADS).
- Werkvermogen (terugkeer naar werk, uren per week, gemeten met de Trimbos/iMTA questionnaire for Costs associated with psychiatric Illness (TIC-P))
- Ervaren werkvermogen (gemeten met het eerste item van de Work Ability Index (WI))

Overige onderzoeksvariabelen (Bijlage 4 "Study schedule supplement" en paragraaf 6.1.3 van het studieprotocol bieden meer gedetailleerde informatie over dit onderwerp).

- Geslacht
- Leeftijd
- Werkstatus
- Subjectieve fysieke activiteit
- Attributies
- Duur vermoeidheid
- Sociale steun
- Ervaring met aandacht gerichte oefening
- Waarschijnlijkheid terugkeer van kanker
- Mate van angst voor terugkeer van kanker

- Mate van levensbedreiging van kanker destijds
- Sociale wenselijkheid
- Mate van beperking door pijn
- Subjectieve werking van therapie
- Self-efficacy over fysieke activiteit
- Gebeurtenissen in de tussentijd
- Psychische hulpverlening in de tussentijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zeker één op de vier patiënten met kanker heeft last van aanhoudende vermoeidheid zelfs lang nadat de behandeling succesvol is afgerond. Deze vermoeidheid heeft een grote invloed op het leven van de patiënt doordat het dagelijkse bezigheden enorm kan beperken en re-integratie kan frustreren. De vermoeidheid wordt door patiënten ervaren als beperkend, onaangenaam en beangstigend en kan leiden tot minder welbevinden.

De afgelopen jaren zijn er verschillende bewegingsprogramma's en psychologische interventies ontwikkeld speciaal gericht op deze langdurige vermoeidheid na kanker. Uit onderzoek blijkt dat deze interventies helpen de vermoeidheid aanzienlijk te verminderen. Hoe goed en hoopgevend deze resultaten ook zijn, er is nog aanzienlijke winst te behalen. Niet alle patiënten hebben op dit moment toegang tot deze interventies. Daarnaast werken de interventies niet voor iedereen en is nog niet duidelijk welke interventie het beste werkt voor wie.

Interventies ondersteund door internet en e-mail worden door een grote groep mensen als prettig ervaren vanwege de relatieve anonimiteit en het feit dat je het in eigen tijd vanuit vertrouwde omgeving kunt doen. Het feit dat er niet gereisd hoeft te worden is een extra voordeel dat zwaar weegt voor deze vermoeide groep, voor wie het reizen al te veel kan zijn.

Doel van het onderzoek

Wij willen twee verschillende vormen van interventies onderzoeken die mensen vanuit huis kunnen volgen, een bewegingsprogramma met digitale feedback en persoonlijke feedback via e-mail (AAF: ambulant activity feedback) en een

online aandachtgerichte cognitieve therapie (online MBCT: online mindfulness-based cognitieve therapie). Wij willen onderzoeken of deze interventies effectief zijn in vergelijking met een controlegroep die slechts wordt ondersteund met psycho-educatie over chronische vermoeidheid na kanker met no-reply e-mails (eerste doelstelling). Door twee interventies tegelijkertijd te onderzoeken kunnen we ook bestuderen via welke mechanismes deze interventies werken en of er bepaalde factoren zijn die invloed hebben op het effect van de interventies, zodat we beter weten voor wie de verschillende interventies effectief zijn en de interventies kunnen verbeteren (tweede doelstelling).

Onderzoeksopzet

330 mensen worden tot een van de drie onderzoekstakken gerandomiseerd. Twee van die groepen krijgen een interventie aangeboden (AAF of online MBCT) gedurende negen weken. De derde groep, de controlegroep, ontvangt gedurende negen weken wekelijks ondersteunende e-mails (=minimale interventie controle conditie).

Alle deelnemers in de interventiegroepen vullen bij aanmelding drie vragenlijsten in (T0a, T0b, T0c), tijdens de tweede week na de interventie (T1) en zes maanden na baseline (T2). Zie bijlage "Study schedule" van het onderzoeksprotocol voor een overzicht in de tijd. Deelnemers in de interventiegroepen vullen 12 maanden na baseline nog een vragenlijst in (T3).

Na T2 wordt de controlegroep alsnog één van de twee interventies aangeboden (dus AAF of online MBCT), wederom in een onderzoekscontext. Deze groep krijgt direct na T2 nog de meting T0c', als "extra baseline". De tweede week post interventie (T1') en zes maanden na de start van de interventie (T2'), dus een half jaar na T2/T0c*, vult de controlegroep vragenlijsten in.

Tijdens de interventies en de minimale interventies (dus tussen T0 en T1 en in het geval van de controlegroep daarnaast ook tussen T0* en T1') wordt in week 1, 2, 3, 4, 6 en 9 een korte vragenlijst ingevuld door de proefpersoon, waarin potentiële mediërende factoren worden uitgevraagd. Fysieke activiteit wordt gemeten op T0, en in week 3, 6 en 9 tijdens de (minimale) interventie, dus voor iedereen tussen T0 en T1. Fysieke activiteit wordt niet gemeten tussen T0c* en T1* om deelnemers in de controlegroep niet teveel te belasten. Iedere keer als fysieke activiteit wordt gemeten, dragen deelnemers een versnellingsmeter op hun heup gedurende enkele dagen in de week. Deelnemers mogen zelf bepalen op welke dagen van de week ze deze sensor dragen.

Om meer te weten te komen over de werkingsmechanismen en de ervaring van de deelnemers in de interventie, worden op T0c 15 mensen per interventie geïnterviewd en 10 mensen van deze 15 mensen worden ook nog eens na T1 geïnterviewd.

Om de effectiviteit van AAF en online MBCT te onderzoeken, wordt data tussen T0

en T2 gebruikt. Om de werkingsmechanismen te onderzoeken, wordt data tussen T0 en T1 en data tussen T0* en T1* gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

AAF: De patiënten ontvangen eerst een e-mail van de aan hen toegewezen fysiotherapeut met standaardinformatie over lichamelijke activiteit, CCRF en de interventie. Ze worden gevraagd naar het soort activiteiten dat ze leuk vinden/prefereren en kunnen suggesties van de portal downloaden. Ze ontvangen een versnellingsmeter en de Personal Digital Assistant (PDA). De patiënten dragen deze voor een week iedere dag. De behandeling bestaat uit het monitoren, digitale feedback geven (via de PDA) en persoonlijke feedback geven (via de e-mail). Na de baseline-meting van de eerste week, wordt de patiënt geïnstrueerd de PDA te gebruiken voor het reguleren van hun dagelijkse activiteit. De PDA toont de activiteit en doel activiteitsniveau van de patiënt en op gezette tijden tips/aanmoediging om de doelactiviteit te laten behalen (feedback kan zowel activerend, neutraal als de-activerend zijn). Online MBCT: Patiënten starten de interventie met het bestuderen van de reader voor de eerste week en het downloaden van de MP3-file met de body-scan. Er wordt gevraagd deze oefening iedere dag te herhalen. De patiënten registreren hun ervaringen in hun huiswerk-logboek gedurende de week en uploaden deze aan het einde van de week. De therapeut geeft een reactie op de inhoud van het logboek op een afgesproken tijdstip in de week. De patient gaat door met de volgende week door de reader en nieuwe mindfulness oefeningen te downloaden voor die week. Patiënten kunnen niet door naar een volgende week, voordat ze hun ervaringen met het huiswerk van de vorige week hebben ingediend. Eventueel kan de therapie voor een of twee weken onderbroken worden in het geval van vakantie of ziekte. Minimale interventie controle-conditie: Patiënten die in de minimale interventie zijn ingedeeld, zullen wekelijkse ondersteunende e-mails ontvangen met standaardteksten met psycho-educatie en informatie over CCRF. Men kan niet reageren op deze e-mails.

Inschatting van belasting en risico

Samengevat zullen deelnemers worden gevraagd vragenlijsten in te vullen, een behandeling te volgen, een bewegingsmeter te dragen en een kleine groep (15 per interventiegroep voorafgaand aan de interventie en 10 van die 15 per interventiegroep na afloop van de interventie) zal gevraagd worden voor een semi-gestructureerd interview naar verwachtingen en ervaringen van de interventies. Zie sectie E2 van dit formulier voor een inschatting van de tijdsinvestering.

Beide therapieën zijn eerder door mensen met aanhoudende vermoeidheid gevolgd. Met de kennis van nu is het zeer aannemelijk dat er geen risico's voor deelname aan een van de interventies zijn. Beide interventies lieten positieve effecten zien voor vermoeidheid en welbevinden. Alle handelingen zijn gebaseerd op eigen initiatief van de deelnemer, het is daarom zeer onwaarschijnlijk dat directe schade ontstaat uit deelname.

De studie duurt voor alle deelnemers een jaar. In dit jaar worden deelnemers

gevraagd geen andere therapie te volgen gericht op hun vermoeidheid. Ze zijn echter vrij om dit te doen indien hier sterke behoefte aan is en hier melding van te maken. Ze zijn dan vrij om alsnog de interventie van deze studie af te maken. Deelname is kosteloos voor alle deelnemers omdat alle kosten zullen worden vergoed. De vragenlijsten zouden eventueel confronterende vragen kunnen bevatten, omdat gevraagd wordt naar de huidige situatie van de patiënt. Ook kan de feedback van de therapeut tijdens de interventies confronterend zijn, maar hypothetisch gezien behulpzaam aan het eind.

Deelname aan deze studie vraagt tijdsinvestering en inzet van de patiënten. Tijdens de online MBCT zal een deelnemer tijd kwijt zijn aan het invullen van logboeken, doen van de mindfulness oefeningen, e-mails lezen van de therapeut, reageren op deze e-mails. Tijdens de AAF zal een deelnemer tijd besteden aan het lezen van de berichten op de PDA, het al dan niet opvolgen van instructies over fysieke activiteit, het noteren van zijn/haar ervaring tijdens de therapie, lezen van feedback van de fysiotherapeut en daar weer op reageren.

Contactpersonen

Publiek

Roessingh Research and Development i.s.m. Helen Dowling Instituut

Professor Bronkhorstlaan 20
Bilthoven 3723 MB
NL

Wetenschappelijk

Roessingh Research and Development i.s.m. Helen Dowling Instituut

Professor Bronkhorstlaan 20
Bilthoven 3723 MB
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)

- Een score van 35 of hoger op de op de subschaal ernst ervaren vermoeidheid van de Checklist Individual Strength (CIS) (afgenomen op de website)
 - Patiënt heeft tenminste drie maanden last van ernstige vermoeidheid (zelf-rapportage)
 - Laatste antikanker behandeling was minimaal drie maanden geleden (gecheckt door verwijzer) Onder behandeling wordt verstaan: operatie, chemokuur, bestraling/ radiotherapie, immunotherapie, beenmergtransplantatie. Hormoontherapie, ontstekingsremmers en controlebezoeken worden hier niet gezien als behandeling.
 - Patient is kankervrij (gecheckt door verwijzer)
 - Patient is ouder dan 19 jaar (zelf-rapportage)
 - De leeftijd dat de kanker werd gediagnosticeerd is minimaal 18 jaar (zelf-rapportage)
 - Patient beheerst het lezen en schrijven van de Nederlandse taal (zelf-rapportage)
- Deze criteria zijn gebaseerd op zelf-rapportage tenzij anders vermeld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Psychiatrische problematiek (zowel nu als in het verleden) zoals een ernstige depressie, psychose, schizofrenie, of verslaving. Uitzondering: Een milde depressie is geen exclusiecriteria en ook een verslaving in het verleden, die sinds geruime tijd onder controle is, is dat niet (gecheckt door verwijzer). Als blijkt dat een cliënt bij de intakevragenlijst (T0a) boven het afkappunt van de HADS scoort (wat een depressie indiceert), dan neemt een psycholoog van het Helen Dowling Instituut contact met diegene op om al dan niet een ernstige depressie uit te sluiten.
- Zwangerschap (zelfrapportage)
- Afhankelijkheid van een rolstoel voor dagelijkse fysieke activiteit (zelfrapportage).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-05-2013
Aantal proefpersonen:	330
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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

Ander register

CCMO

ID

12860

NL41109.044.12