

Graded Exposure bij patiënten met Diabetische Neuropathische Pijn

Gepubliceerd: 28-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van de cognitieve gedragstherapeutische interventie Graded Exposure (GEXP) op het activiteitsniveau en kwaliteit van leven d.m.v. angstreductie, bij patiënten met PDN. Hypothese: GEXP, naast de reguliere zorg,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47289

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DNP & GEXP

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Perifere neuropathieën
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

Zenuwpijn aan de voeten veroorzaakt door suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Adelante Zorggroep

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische Pijn, Diabetische Neuropathische Pijn, Graded Exposure, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van dit onderzoek is het ontwikkelen en testen van een cognitieve gedragstherapeutische interventie Graded Exposure (GEXP) op het activiteitsniveau en kwaliteit van leven d.m.v. angstreductie, bij patiënten met PDN.

Om veranderingen in pijn, pijn- en diabetesgerelateerde angst te meten wordt er gebruik gemaakt van dagelijkse metingen in een dagboek.

- pijn: VAS schaal 0-10.
- 10 vragen uit de PART-Q30 lijst
- 2 gepersonaliseerde vragen op basis van de Photograph-series Of Daily Activities (PHODA) en Canadian Occupational Performance Measure (COPM) die bij aanvang van de studie zijn afgenomen.

Het activiteitsniveau wordt gemeten d.m.v. accelerometrie (bewegingsmeter) en door het afnemen van de Physical Activity Rating Scale (PARS) en Perceived Activity decline (PAD) .

Secundaire uitkomstmaten

- Glucoseregulatie: bloedafname. Bepaling van glucose, HbA1c en insulin (ten behoeve van HOMA2-IR score).
- Revalidatie doelen en het behalen hiervan wordt gemeten d.m.v. de Canadian

Occupational Performance Measure (COPM).

- Beperkingen: Pain Disability Index (PDI).

- Kwaliteit van leven: Norfolk Quality of Life Questionnaire, Diabetic Neuropathy Version (Norfolk-QOL-DN).

- Pijn- en diabetesgerelateerde angst: Painful Diabetic Neuropathy (PDN)

Anxiety Rasch-Transformed 30-item questionnaire (PART-Q30).

- Angst en depressie: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijnlijke diabetische neuropathie (PDN) komt veel voor. Ongeveer 20% van de patiënten met diabetes mellitus krijgt last van neuropathische pijn in de voeten. PDN is geassocieerd met aanzienlijke morbiditeit, mortaliteit en een verminderde kwaliteit van leven. Helaas is de medicamenteuze behandeling van deze zenuwpijn vaak niet succesvol. Patiënten met PDN hebben vaak last van angsten en depressie, die gecombineerd met een verminderde stabiliteit met lopen, kunnen leiden tot een sociaal isolement. Recent kwalitatief onderzoek van onze groep heeft verschillende pijn- en diabetesgerelateerde angsten geïdentificeerd, die allen onafhankelijk geassocieerd waren met beperkingen in het dagelijkse leven, een verminderd activiteitsniveau en lagere kwaliteit van leven. Vanuit dit onderzoek hebben wij geconcludeerd dat de angst om te vallen en de angst voor een hypoglykemie een sterk versturende en negatieve invloed hebben op het functioneren van de patiënt met PDN. De angsten kunnen leiden tot het vermijden van activiteiten, waardoor de patiënt in een negatieve spiraal terecht komt. Dit geldt vooral voor patiënten met irrationele en catastroferende gedachten.

Vanuit wetenschappelijk onderzoek en de revalidatiegeneeskundige praktijk weten we dat gedragsgeoriënteerde beweeginterventies zoals Graded Exposure tot een significante verbetering in het activiteitsniveau en de kwaliteit van leven kunnen leiden bij patiënten met chronische pijn. Deze behandeling is echter nog niet getest bij patiënten met PDN.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van de cognitieve gedragstherapeutische interventie Graded Exposure (GEXP) op het activiteitsniveau en kwaliteit van

leven d.m.v. angstreductie, bij patiënten met PDN.

Hypothese: GEXP, naast de reguliere zorg, resulteert in angstreductie, verhoogt het activiteitsniveau en de kwaliteit van leven, en zorgt voor een betere glucoseregulatie.

Meerwaarde van dit project: Tot op heden richten studies zich vooral op de conservatieve, medicamenteuze, behandeling van patiënten met PDN. Dit project heeft een unieke multidimensionale benadering van het probleem van beperkingen bij PDN, waarbij PDN wordt benaderd vanuit een biopsychosociale perspectief. De interventie GEXP combineert kennis vanuit verschillende vakgebieden zoals de geneeskunde, bewegingswetenschappen en psychologie. De resultaten uit deze studie zullen onze kennis over beperkingen bij PDN vergroten. Indien de behandeling effectief zal blijken te zijn en resulteert in significante verbetering in het dagelijks functioneren en welzijn van patiënten met PDN, dan zal dit een verrijking zijn voor de behandelmogelijkheden van patiënten met PDN in Nederland en daarbuiten.

Onderzoeksopzet

Deze studie wordt gedaan naar het design van een randomized replicated sequential single-case experimental ABC-design met multiple meetmomenten. Het onderzoek bestaat uit de een revalidatiebehandeling en 4 momenten waarop metingen worden gedaan. Er wordt gestart met een periode van ten minste 3 weken waarin we inzichtelijk willen krijgen hoe de patiënt zich voelt en hoe actief hij/zij is. Daarna begint de revalidatiebehandeling van 8 weken, 2x per week 1 uur therapie. 6 maanden na de behandeling volgt er een follow-up meting gedurende 2 weken.

Iedere uitkomstvariabele zal over de gehele linie systematisch worden gemeten in iedere fase van het onderzoek op > 20% van de datapunten in iedere fase (A,B,C).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie betreft een cognitieve gedragstherapeutische interventie Graded Exposure (GEXP) op het activiteitsniveau en kwaliteit van leven d.m.v. angstreductie, bij patiënten met PDN. Er wordt gestart met een periode van ten minste 3 weken waarin voormetingen worden gedaan. Daarna begint de revalidatiebehandeling van 8 weken, 2x per week 1 uur therapie. 6 maanden na de behandeling wordt er gedurende 2 weken een nameting gedaan. Voormeting: • 1x bloed prikken om de bloedsuikers te controleren. • 1x uitgebreide vragenlijsten invullen. • 10 dagen dragen van een bewegingsmeter die aan het bovenbeen wordt bevestigd. • Digitaal dagboek invullen. Dit gaat via internet en duurt ongeveer 5 minuten per dag. Interventie: Deze periode betreft de revalidatiebehandeling van 8 weken. • 1x bloed prikken om de bloedsuikers te controleren aan het begin van de behandeling. • 2x per week 1 uur therapie, gedurende 8 weken, bij de afdeling Revalidatiegeneeskunde in het MUMC+. • 8 weken digitaal dagboek invullen. • 10 dagen de bewegingsmeter dragen. • 2x

uitgebreide vragenlijst invullen. • 1x bloed prikken om de bloedsuikers te controleren aan het einde van de behandeling. Follow-up: • 1x bloed prikken. • 1x alle vragenlijsten invullen. • 2 weken digitaal dagboek invullen. • 10 dagen de bewegingsmeter dragen.

Inschatting van belasting en risico

Deze revalidatiebehandeling wordt al meerdere jaren gegeven bij patiënten met andere pijnsyndromen en hierbij zijn nooit bijwerkingen beschreven. Aangezien de patiënt diabetes heeft, kunnen er tijdens de behandeling klachten optreden die bij de diabetes horen. Ons team van behandelaren is geschoold om hiermee om te gaan en er is altijd een arts beschikbaar wanneer dit nodig zou zijn.

Contactpersonen

Publiek

Adelante Zorggroep

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432CC
NL

Wetenschappelijk

Adelante Zorggroep

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432CC
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)

- Leeftijd > 18 jaar
- Diabetes mellitus type II
- Lichamelijk onderzoek volgens Clinical neurological examination, CNE > 5
- Diabetic Neuropathy Symptom Score, DNS ≥ 1
- Douleur Neuropathique 4 Questions, DN4 ≥ 3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met overige aandoeningen aan de onderste extremiteit, zoals perifeer arterieel vaatlijden, ernstige artrose, ulcera of andere neurologische aandoeningen anders dan DNP, of iedere andere aandoening die pijn aan de voeten of beschadiging aan het perifere zenuwstelsel kan veroorzaken. Daarnaast zullen patiënten die in de afgelopen 6 weken cognitieve gedragstherapie hebben gevolgd worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-06-2017

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL57919.068.16