

Een toegevoegde zelfmanagement interventie voor chronische pijn patiënten

Gepubliceerd: 02-10-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Terugval na een intensief revalidatieprogramma is een probleem, de ontwikkelde additionele interventie probeert dit te voorkomen of te verminderen. De interventie is innovatief en er zijn in de literatuur geen alternatieven bekend. In samenspraak...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47980

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Agrippa

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische pijn

Aandoening

chronische musculo-skeletale pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hogeschool Utrecht

Overige ondersteuning: RAAK Publiek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronisch pijn, toegevoegde interventie, zelf management

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primair uitkomstmaten zijn:

1) De mate van terugval, terugval wordt hierbij gedefinieerd als het niet in staat zijn van de patiënt om de gemaakte winst op gebied van dagelijks functioneren tijdens revalidatie vast te houden. Als uitkomstmaat wordt de Pain Disability Index en de Pain Self Efficacy Questionnaire (Van der Maas. 2012) gebruikt uit Nederlandse Dataset Pijnrevalidatie

Secundaire uitkomstmaten

Als mediators worden gezien Fear avoidance beliefs (FABQ), Self efficacy(PSEQ), illness perceptie (IPQ-k) en psychologische flexibiliteit (PIPS), middels mediatie analyse wordt bekeken in hoeverre deze determinanten invloed hebben op de uitkomst (PDI)

Daarnaast worden de kosten die gemaakt zijn in het jaar na de revalidatie in kaart gebracht middels een kostendagboekje.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn is gedefinieerd als pijn die langer bestaat dan drie maanden, of langer duurt dan de verwachte tijd voor herstel na beschadiging of ziekte. In vergelijking met andere chronische aandoeningen komt chronische pijn vaak voor. Chronische pijn is een groot, complex en duur probleem. Chronische pijn heeft een forse impact op kwaliteit van leven, dagelijks functioneren, stemming en ziekteverzuim. Eén op de 5 volwassen Nederlanders (2,25 miljoen Nederlanders) ervaart chronische pijn (Regieraad Kwaliteit van Zorg, 2011). Bij lage rugklachten bijvoorbeeld komen recidiverende klachten zeer vaak voor en ontwikkelen zich regelmatig tot een chronisch probleem (Hartvigsen J 2018). Chronische pijn kost Europa miljarden euro's: bijna 300 miljard of ongeveer 1,5-3% van het BBP. Er bestaat momenteel geen behandeling die chronische pijn volledig oplost. De beste behandeling van chronische pijn is op dit moment behandeling gericht op anders omgaan met pijn (zelfmanagement). In de nieuwe Zorgstandaard Chronische Pijn (2016) wordt pijn gedefinieerd als een multifactorieel probleem waarbij de samenwerking tussen eerste en tweede lijn nadrukkelijk wordt bepleit (Stepped Care model).

Effecten van pijnrevalidatie geven positieve uitkomsten op pijnbeleving en fysiek en mentaal functioneren. Echter deze worden met name op de korte termijn beschreven. Op de langere termijn blijkt 30-70% van de patiënten (Turk&Rudy 1991) terug te vallen en opnieuw zorg te zoeken voor hun pijnprobleem. Er is opvallend weinig wetenschappelijk onderzoek gedaan naar de lange termijneffecten van een pijnrevalidatie programma (Morley 2008). In een recent onderzoek in Nederland naar de lange termijneffecten van 15 weken pijnrevalidatie bleek tussen de 37% en 55% van de patiënten een klinische verbetering te rapporteren bij ontslag welke na een jaar follow up redelijk bleek te bestendigen. Echter een deel van de patiënten ervoer ook een terugval (Volker et al 2017). Op dit moment wordt een onderzoek afgerond naar de lange termijneffecten en terugval van drie Nederlandse pijnrevalidatiecentra (SOLACE studie).

De belangrijkste doelen van pijnrevalidatie zijn anders leren omgaan met pijn (gedragsverandering) en het bevorderen van zelfmanagement. De patiënt krijgt tijdens de behandeling vaardigheden aangeleerd om het uiteindelijk *zelf te kunnen*. Daarbij zijn de behandelcentra terughoudend geweest om veel nazorg aan te bieden omdat daardoor mogelijk een averechts effect zou kunnen optreden op de mate van zelfmanagement van een patiënt. Daarom is er tot heden vaak geen of maar beperkte formele nazorg geregeld. Tegelijkertijd is bekend dat patiënten regelmatig terugkomen bij revalidatiecentra met de hulpvraag voor hernieuwde ondersteuning of hulp bij terugval. Vaak wordt dan een nieuw behandeltraject opgestart. Uit de SOLACE studie (SIA RAAK publiek 2014-02-23P) kwam naar voren dat patiënten behoefte hebben aan meer ondersteuning om de resultaten van hun revalidatie te bestendigen en terugval te voorkomen.

Het SOLACE-consortium heeft twee interventies ontwikkeld, waarmee terugval voorkomen kan worden. Beiden zijn uitgewerkt in de vorm van een werkboek dat tijdens de behandeling gebruikt wordt en na de behandeling de toepassing van aangeleerde vaardigheden faciliteert en ondersteunt.

* De eerste interventie, Do It Yourself (DIY), faciliteert het registreren van alle belangrijke gebeurtenissen en inzichten die de patiënt tijdens de

revalidatie ervaart. Deze inzichten kunnen vervolgens gebruikt worden om a) te controleren of deze in lijn zijn met het revalidatieprogramma; b) een tijdslijn te creëren om gezamenlijk de voortgang te evalueren; en c) als naslagwerk te gebruiken na afloop van de revalidatie.

* De tweede interventie bestaat uit een schema waarmee patiënten worden geholpen om waarde-gerichte doelen (WD) te formuleren en deze doelen vervolgens stap voor stap te plannen en te monitoren.

De toepasbaarheid en gebruikersvriendelijkheid van het werkboek is geëvalueerd (feasibility). Echter de effectiviteit van deze prototypes op de lange termijn is nog niet onderzocht. De vraag kwam duidelijk naar voren tijdens de feasibility studie, naast de vraag naar de vorm van het werkboek, papier of digitaal via een app.

De huidige aanvraag (Agrippa) combineert beide interventies in een te ontwikkelen applicatie op de smartphone, en heeft betrekking op de effectiviteit ervan.

Doel van het onderzoek

Terugval na een intensief revalidatieprogramma is een probleem, de ontwikkelde additionele interventie probeert dit te voorkomen of te verminderen. De interventie is innovatief en er zijn in de literatuur geen alternatieven bekend.

In samenspraak met zorg professionals, revalidatie instellingen en patiëntenvereniging zijn de volgende praktijkvragen gedestilleerd;

* Zijn de ontwikkelde interventies uit de SOLACE studie welke ingezet worden na een intensieve revalidatie periode, op de lange termijn, 6 tot 12 maanden, effectief om terugval en medisch shoppen te voorkomen of te verminderen?

* Is de ontwikkelde digitale applicatie, de Agrippa app, bruikbaar en effectief?

Door deze twee praktijkvragen te beantwoorden beoogt het consortium bij te dragen aan de ontwikkeling van een optimaal revalidatie traject voor chronische pijn patiënten.

Onderzoeksopzet

Een multi center gerandomiseerde klinische trial. Waarbij een gerandomiseerd wordt op groepsniveau.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Agrippa-app; Toepassing op de smartphone met de inhoud ontwikkelt in een eerder onderzoek (SOLACE) gebaseerd op algemene zelfregulerings-principes met als doel cruciale behandelingsinzichten over te brengen naar de persoonlijke context van de patiënt.

Inschatting van belasting en risico

De totale populatie ondergaat het normale revalidatie proces, de interventiegroep ontvangt een applicatie voor op de smartphone, hieraan zijn geen risico's verbonden. Het voordeel van het app gebruik is dat patiënten zelf een terugval kunnen couperen door de opgestelde doelen en waardes makkelijk te kunnen terughalen via tekst, beeld en of geluid zodat ze ook de positieve ervaringen binnen de reguliere revalidatie en later na de revalidatie kunnen terughalen (zelf-management).

De belasting is afhankelijk van het gebruik, kan dagelijks even kijken zijn tot een veel lagere frequentie.

Contactpersonen

Publiek

Hogeschool Utrecht

Heidelberglaan 7
Utrecht 3584CS
NL

Wetenschappelijk

Hogeschool Utrecht

Heidelberglaan 7
Utrecht 3584CS
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)

Chronische pijnpatienten die in aanmerking komen voor een intensief revalidatie programma in de tweede lijn. Patienten zijn geclassificeerd als WPN 3 of 4 (Werkgroep Pijnrevalidatie Nederland); dat wil zeggen sociale en psychische factoren zijn complex tot zeer complex en spelen een belangrijke onderhoudende rol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Chronische pijn patienten niet geclassificeerd als WPN 3 of 4. Patienten met specifieke pijnklachten zoals Rheuma, carcinoom, CVA etc.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2019
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-10-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL69066.041.19