

# De (kosten)effectiviteit van Blended en Onbegeleide online Mindfulness-based Cognitieve Therapie versus gebruikelijke zorg voor patiënten met kanker: het BUDDY project.

Gepubliceerd: 15-09-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Dit onderzoek richt zich eerst op het ontwikkelen van twee varianten van MBCT (blended en unguided online). Vervolgens worden de klinische en kosteneffectiviteit van twee varianten van MBCT (blended en unguided online) met de gebruikelijke zorg...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49163

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Blended en online MBCT voor kankerpatiënten (BUDDY)

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

kanker, neoplasma malignum

### Aandoening

kanker

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** KWF Kankerbestrijding

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Blended, Kanker, Mindfulness, Online

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Psychologische distress

### Secundaire uitkomstmaten

Parameters tijdens alle meetmomenten

- Rumineren
- Vermoeidheid
- Angst voor terugkeer van kanker
- Positieve mentale gezondheid
- Mindfulness vaardigheden
- Decentering
- Zelfcompassie
- Trouw aan de therapie: (Thuismeditatie oefeningen, verbondenheid)
- Kosteneffectiviteit (Informatie over gebruik van directe zorg, werk gerelateerde productiviteit en gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven)

Parameters tijdens baseline meting:

- Leeftijd

- Geslacht
- Ethniciteit
- Opleidingsniveau
- Burgerlijke staat
- Werk status
- Type van kanker
- Fase van kanker
- Tijd sinds de diagnose
- Type en dosis van gebruikte medicatie
- Eerdere psychologische behandeling

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Rationale/achtergrond: Ongeveer één derde van de mensen die kanker krijgen, heeft last van aanzienlijke psychische klachten. Uit eerder onderzoek weten we dat Mindfulness Based Cognitieve Therapie (MBCT) psychische klachten bij kanker kan verminderen. Daaruit bleek ook dat het voor veel mensen met kanker lastig is om acht keer naar een MBCT-groepsbijeenkomst op locatie te komen, vanwege onder andere de ziektelast, behandelaafspraken, verminderde mobiliteit en vermoeidheid. Daarnaast bleek dat MBCT in de vorm van een app - onder begeleiding van een mindfulness trainer - helpt voor mensen die thuis op hun eigen tempo in hun eigen omgeving mee willen doen. Het contact met medepatiënten werd echter gemist en zorgde voor vroegtijdig stoppen met de MBCT. Om die reden gaan we onderzoeken of MBCT effectief kan zijn als we groepsbijeenkomsten en online trainingen combineren in een blended vorm van MBCT. Ook zullen we een volledige online app ontwikkelen met automatische feedback (unguided online).

Hypotheses: We verwachten dat blended en unguided MBCT effectief zijn in het verbeteren van de psychologische distress en secundaire (positieve) parameter, in vergelijking met gebruikelijke zorg. Daarnaast verwachten we dat beide interventies kosteneffectief zijn in vergelijking met gebruikelijke zorg en dat de unguided online interventie in vergelijking met de blended interventie meer

kosteneffectief zal zijn. De analyses rondom potentiële moderators van de behandeling zijn exploratief. Tenslotte verwachten we dat zowel mindfulness als zelf compassie geïdentificeerd kunnen worden als werkingsmechanisme van de interventie.

## **Doel van het onderzoek**

Dit onderzoek richt zich eerst op het ontwikkelen van twee varianten van MBCT (blended en unguided online). Vervolgens worden de klinische en kosteneffectiviteit van twee varianten van MBCT (blended en unguided online) met de gebruikelijke zorg vergeleken. Daarnaast worden de onderliggende werkingsmechanismen van de MBCT onderzocht.

## **Onderzoeksopzet**

Deze studie bestaat uit een Randomized Controlled Trial (RCT) met drie verschillende interventies: blended MBCT, unguided online MBCT of de gebruikelijke zorg. Bij de baseline worden deelnemers geloot in een van de interventies. Na drie maanden gebruikelijke zorg worden de deelnemers uit de groep van de gebruikelijke zorg alsnog of blended of unguided online MBCT aangeboden.

Voor de start van de RCT wordt er een exploratieve, mixed-methods pilotstudie uitgevoerd waarbij 24 patiënten gerandomiseerd worden in de blended of unguided online interventie. Tijdens de pilot wordt gebruik gemaakt van vragenlijsten voor en na deelname, en semi-gestructureerde interviews. Op basis van de pilot worden beide interventie (blended en unguided online) verbeterd voor de RCT.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Wat houdt mindfulnessstraining in? In een mindfulnessstraining leert u om meer aanwezig te zijn in het hier en nu, op een vriendelijke en niet-oordelende manier. De volgende thema's komen in een mindfulness training aan de orde: • Bewust worden van lichaam, ademhaling, gedachten en gevoelens. • Omgaan met obstakels. • Leren herkennen van automatische reactiepatronen. • Op een behulpzame manier leren omgaan met lastige situaties • Met aandacht communiceren. • Beter zorgen voor jezelf. Een mindfulnessstraining duurt 8 weken, elke week staat er één bepaald thema centraal. Daarnaast wordt u gevraagd thuis dagelijks aandachtsoefeningen te doen, die ongeveer 30-45 minuten in beslag nemen. In dit onderzoek zullen twee vormen van mindfulnessstraining onderzocht worden. De eerste vorm is een >blended> mindfulnessstraining, waarbij de eerste, vijfde en achtste sessie in een groep zullen plaatsvinden, begeleid door een gekwalificeerde mindfulness trainer. Deze bijeenkomsten duren 2.5 uur, en zullen gegeven worden op verschillende locaties in Nederland. De overige sessies zijn online, waarbij u wekelijkse e-mail contact heeft met uw trainer. De tweede vorm van mindfulnessstraining is onbegeleid. Bij deze variant is de training helemaal online, zonder begeleiding van een mindfulness trainer. U volgt alle sessies zelfstandig online, op een moment dat het u uitkomt. Deze twee vormen van mindfulness

worden vergeleken met de gebruikelijke zorg.

## **Inschatting van belasting en risico**

Aan dit onderzoek zijn geen directe risico's verbonden. In de training wordt een deelnemer uitgenodigd om stil te staan bij hun ervaringen, of deze nu prettig of onprettig zijn. Dit kan tot gevolg hebben dat een deelnemer zich meer bewust wordt van lastige gevoelens, zoals angst of verdriet, en daar tijdelijk meer last van kan hebben. De meeste mensen merken na verloop van tijd dat zij door het zich meer bewust te worden juist beter kunnen omgaan met de klachten. Als een deelnemer zich zorgen maakt of veel moeite heeft met de training kan diegene dit altijd bespreken met de trainer of behandelend arts. Als een deelnemer lichamelijke klachten krijgt waardoor diegene de sessies niet meer kan volgen of als diegene niet meer mee wilt doen aan het onderzoek, kan diegene contact opnemen met de onderzoeker. Zowel het volgen van de mindfulnessstraining, als het invullen van de vragenlijsten en het meedoen aan de interviews zullen uiteraard tijd en inzet vragen van de deelnemer. Ook kunnen de vragenlijsten soms confronterend zijn.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4  
Nijmegen 6500HB  
NL

### **Wetenschappelijk**

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4  
Nijmegen 6500HB  
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)

- Deelnemer heeft een diagnose kanker, of in het verleden gehad. Het type tumor en stadium maken niet uit.
- Bekend met een computer, en toegang tot internet
- Goed Nederlands spreekt en begrijpt
- Bereid deel te nemen aan Mindfulnessstraining

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorheen deelgenomen aan MBSR of MBCT, voor meer dan 4 sessies.
- Een ernstige psychiatrische aandoening heeft (psychose, manie, persoonlijkheidsstoornis, suïcidale gedachten)
- Verslaafd aan alcohol of drugs
- Ernstige cognitieve beperkingen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestart  
(Verwachte) startdatum: 28-10-2022  
Aantal proefpersonen: 254  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 15-09-2020  
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

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL73117.091.20 |