

Omgaan met kanker en betekenis geven aan het leven: onderzoek naar de ervaringen van mensen met uitgezaaide kanker met een kortdurende gesprekstherapie

Gepubliceerd: 22-03-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is1. De haalbaarheid om CALM te implementeren in de Nederlandse setting van een gespecialiseerd oncologisch ziekenhuis, een Universitair Medisch Centrum en een psycho-oncologisch centrum.2. Om een indruk te krijgen van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49301

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Omgaan met kanker en betekenis geven aan het leven

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

kanker die uitgezaaid is naar andere organen, stadium IV maligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Roparun

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, doodsangst, psychotherapie, uitgezaaide kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Haalbaarheid om CALM te implementeren wordt beoordeeld met
 - a. het percentage van patiënten die voldoen aan de inclusie criteria die daadwerkelijk mee willen doen aan de studie
 - b. het percentage van patiënten dat na het tekenen van informed consent, ten minste 3 sessies CALM therapie volgen en vragenlijsten invullen
 - c. kwalitatieve interviews

Secundaire uitkomstmaten

2. Voorlopige effectiviteit van CALM in de Nederlandse setting
 - a. Verandering in depressieve symptomen op 3 maanden en 6 maanden ten opzichte van baseline gemeten met de PHQ-9
 - b. De clinical evaluation questionnaire (CEQ-2), afgenomen bij 3 en 6 maanden en kwalitatieve interviews
3. Verandering in psychosociaal welzijn en kwaliteit van leven aan de hand van verschillen tussen de baseline meting en de meting op 3 en 6 maanden, gemeten met de Death and Dying Distress Scale (DADDS), de Experiences in Close Relationships Inventory Modified Short Term Version (ECR-M16), de Quality of

Life at the End of Life-Cancer Scale (QUAL-EC), de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), en de Brief Illness Perception Questionnaire (Brief IPQ).

4. Effecten op de lange termijn, zullen worden bekeken door de subgroep patiënten met een langere verwachte overleving (de melanoom en longkanker patiënten met positieve respons op immunotherapie) na een jaar nogmaals de vragenlijsten in te laten vullen: de PHQ-9, de DADDS, de ECR-M16, QUAL-EC, HADS en Brief IPQ.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het hebben van uitgezaaide kanker kan leiden tot verminderd psychologisch welbevinden bij de mensen die hier mee geconfronteerd worden, onder meer door de verschillende stressfactoren en lasten die de ziekte met zich meebrengt. Het kan daardoor leiden tot angst, depressieve klachten en demoralisatie in de periode voor het einde van het leven. Omdat er nauwelijks wetenschappelijk onderbouwde individuele psychotherapeutische interventies zijn voor deze groep mensen, is een kortdurende, individuele psychotherapie ontwikkeld, met als doel depressieve klachten en andere "distress" te verminderen en om psychologische groei te bevorderen. Deze interventie heet "Managing Cancer and Living Meaningfully (CALM)", in het Nederlands vertaald als "Omgaan met kanker en betekenis geven aan het leven". CALM blijkt effectiever te zijn in het verminderen van depressieve klachten dan standaard behandeling bij patiënten met een stadium IV kanker.

Een subgroep van patiënten die stadium IV kanker hebben, worden behandeld met immunotherapie of doelgerichte therapie, waarbij gedeeltelijke of complete remissie van ziekte gezien wordt. Deze groep patiënten leeft aanzienlijk langer dan een paar jaar geleden mogelijk was, maar het verloop van de ziekte is nog steeds onzeker en deze patiënten lijken ook distress te ervaren, die lijkt op de patiënten met een korte levensverwachting. We verwachten dat deze patiënten ook kunnen profiteren van CALM.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is

1. De haalbaarheid om CALM te implementeren in de Nederlandse setting van een gespecialiseerd oncologisch ziekenhuis, een Universitair Medisch Centrum en een psycho-oncologisch centrum.
2. Om een indruk te krijgen van de effectiviteit in deze settings.
3. Om te exploreren of CALM op dezelfde manier toegepast kan worden bij een groep patiënten met een meer chronisch beloop van de ziekte.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een haalbaarheidsstudie om een reeds aangetoond effectieve psychotherapeutische interventie te implementeren. Er wordt gebruik gemaakt van een mixed method onderzoeksopzet, waarbij zowel kwantitatieve als kwalitatieve data verzameld worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CALM bestaat uit 3-6 individuele sessies psychotherapie, elk ongeveer 50 minuten lang, die in de loop van 3-6 maanden gegeven worden. Tijdens deze sessies komen vier thema's aan bod: 1) omgaan met symptomen en communicatie met hulpverleners 2) verandering in het zelf(beeld) en de relatie met naasten 3) spiritueel welbevinden, of zingeving 4) voorbereiding op de toekomst, hoop houden en stilstaan bij sterfelijkheid

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met deze studie worden verwaarloosbaar geacht. De belasting van de studie is het invullen van vragenlijsten op 3 momenten, waarbij het ongeveer 35 minuten per keer zal kosten. Vier van de vragenlijsten worden direct gebruikt om de effectiviteit van de behandeling te monitoren en de behandeling bij te kunnen sturen. Drie vragenlijsten worden alleen gebruikt voor onderzoeksdoeleinden.

Een subgroep van deelnemers wordt gevraagd om daarnaast deel te nemen aan een interview van maximaal een uur, dat ingepland wordt in overleg met de voorkeuren van de deelnemer en om een extra keer de vragenlijsten in te vullen na 12 maanden. Een mogelijk voordeel van deelname is dat deelnemers kunnen profiteren van vermindering van depressieve klachten door CALM, zoals eerder aangetoond is in andere studies. Een mogelijk voordeel van het interview is dat er extra tijd besteed wordt aan het reflecteren op de therapie die deelnemers gevolgd hebben.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

- 18 jaar of ouder
- spreekt vloeiend Nederlands of Engels
- geen cognitieve problemen zoals beschreven in de status of door de behandelaar
- kan informed consent geven
- diagnose van stadium IV maligniteit; met verwachte overleving van rond de 6-18 maanden.
- OF een diagnose met een stadium IV niet kleincellig longcarcinoom met een respons na 12 weken behandeling met 1e lijn immunotherapie of targeted therapy met of zonder chemotherapie OF een stadium IV melanoom en een respons na 12 weken op immunotherapie. Respons na 12 weken wordt vastgesteld door de

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met primaire psychotische stoornis of suicidaliteit
- Gelijktijdige psychologisch of psychiatrische behandeling op een andere plek
- Geen interesse in behandeling voor psychologische dicteren
- Ernstige communicatieproblemen
- Niet in staat om deel te nemen aan 3-6 psychotherapie sessies (bijv. te ziek om mee te doen, geen transport mogelijk, of onvoldoende gemotiveerd om mee te doen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-06-2019

Aantal proefpersonen: 54

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum:	09-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2020
Soort:	Amendement
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	NL67265.031.18