

Pijn: De Invloed van Psychologische Factoren

Gepubliceerd: 24-04-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De studie heeft als primair doel het onderzoeken van het verschil in het mentaliserend vermogen tussen poliklinische patiënten met chronische pijn en een controlegroep, bestaande uit poliklinische patiënten met pijnlijk acuut letsel en pijnlijke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49660

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chronische Pijn: Beter begrepen

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Spieraandoeningen
- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

chronisch pijn syndroom, chronische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mentaliseren, mentaliserend vermogen, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameter is het mentaliserend vermogen van de participanten.

Mentaliseren is het vermogen van personen om zichzelf en anderen te begrijpen in termen van intentionele mentale toestanden (zoals gevoelens, wensen, verlangens en waarden; Luyten & Fonagy, 2014). Mentaliseren omvat zowel emotioneel zelfbewustzijn als het bewustzijn voor emotionele signalen in anderen. Het heeft een cognitieve component, de Theory of Mind (ToM): het vermogen om eigen en andermans intenties en emotionele signalen te verwerken, erover na te denken en uit te drukken. Daarnaast bestaat mentaliseren uit een emotionele component: het kunnen ervaren van empathie. Het mentaliserend vermogen zal worden gemeten met behulp van de FHAT, de LEAS-SF en de RFQ.

De Frith-Happe-Animations Task (FHAT; Abell, Happe, & Frith, 2000)

De FHAT is performance-based taak die de Theory of Mind (ToM) meet. Het bevat geanimeerde videoclips van 34 tot 45 seconden. In deze clips vertonen twee driehoeken bewegingspatronen van levende wezens. Individuen met goed functionerende ToM zullen de bewegingen van deze objecten als intentioneel identificeren. De FHAT meet de ToM in interpersoonlijke situaties, waarbij de meeste potentieel vertekenende factoren die voorkomen in sociale situaties worden uitgesloten door het gebruik van de animaties (Abell et al., 2000; Zunhammer et al., 2015). De FHAT heeft een ToM-conditie en een

doelgerichtheid-conditie. De ToM-conditie bestaat uit vier videoclips, waarin twee driehoeken gedragspatronen laten zien die kunnen worden beschreven als "Verrassen", "Vleien", "Bespotten" en "Verleiden". Deze clips vereisen ToM voor de juiste interpretatie. De doelgerichtheid- conditie dient ter controle; de driehoeken vertonen gedrag dat geen ToM vereist om correct te kunnen interpreteren. Dit gedrag in de videoclips bestaat uit "Vechten", "Volgen", "Achtervolgen" en "Dansen". Deelnemers wordt gevraagd om te beschrijven wat ze na elke videoclip hebben gezien. De antwoorden worden gescoord op de schalen Intentionaliteit en Gepastheid. De vijfpuntsschaal "Intentionaliteit" toont in welke mate opzettelijke acties en intenties worden toegeschreven aan de driehoeken. De driepuntsschaal "Gepastheid" geeft weer hoe dicht het gegeven antwoord overeenkomt met de inhoud van de video, zoals bedoeld door de ontwerpers. Een score van 3 wordt gegeven voor de juiste interpretatie en een score van 0 wordt gegeven voor geen antwoord of "Ik weet het niet" (Castelli, Happe, Frith, & Frith, 2000).

The Levels of Emotional Awareness Scale Short Form (LEAS-SF; Lane, Quinlan, Schwartz, Walker, & Zeitlin, 1990)

De verkorte LEAS is een performance-based taak die het emotionele bewustzijn meet. Dit is het vermogen om emoties te identificeren en te beschrijven. Het omvat tien vignetten, die elk een denkbeeldige situatie beschrijven waarin de deelnemer met een tweede persoon in aanraking komt. Deelnemers wordt gevraagd om verbaal te beschrijven welke emoties de situatie in hen en de tweede persoon op zou oproepen (Lane et al., 1990; Zunhammer et al., 2015). Het emotionele

bewustzijn wordt gescoord op basis van vijf niveaus die zijn afgeleid van de ontwikkelingstheorieën van Piaget en Werner. Deze vijf niveaus zijn: (1) lichamelijke gewaarwordingen, (2) het lichaam in actie, (3) individuele gevoelens, (4) een mix van gevoelens en (5) een mix van een mix van gevoelens (Lane, & Schwartz, 1987; Subic-Wrana, Beutel, Garfield en Lane, 2011; Zunhammer et al., 2015).

Reflective Functioning Questionnaire (RFQ; Fonagy et al., 2016)

De RFQ is een vragenlijst met acht items om het mentaliserend vermogen te beoordelen. Vragen worden beantwoord op een zes-punts Likertschaal (1 = helemaal niet akkoord tot 6 = helemaal akkoord). De RFQ heeft twee subschalen, Zekerheid (Certainty, RFQ-C) en Onzekerheid (Uncertainty, RFQ-U), welke beide uit zes items bestaan. Vier items worden gebruikt in de totstandkoming van beide subschalen. De andere vier items zijn voor elke subschaal uniek. Voor een gedetailleerde beschrijving van de scoring zie De Meulemeester, Vansteelandt, Luyten, Lowyck, 2018 en Fonagy et al., 2016. Onderzoek in Franse en Italiaanse populaties toonde aan dat de betrouwbaarheid en constructvaliditeit van de twee subschalen voldoende zijn (Badoud et al., 2015; Morandotti et al., 2018).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameters zijn het voorkomen van kindermishandeling, de hechtingsstijl en de kwaliteit van de patiënt-artsrelatie. Kindermishandeling wordt gedefinieerd als mishandeling voor de leeftijd van zeventien. Deze mishandeling kan bestaan uit fysieke mishandeling, emotionele mishandeling, seksueel misbruik, fysieke verwaarlozing en emotionele verwaarlozing (Thombs,

Bernstein, Lobbestael, & Arntz, 2009). Het voorkomen en de frequentie van kindermishandeling wordt gemeten met de CTQ-SF.

Childhood trauma questionnaire - Short Form (CTQ-SF; Bernstein et al., 2003)

De Childhood Trauma Questionnaire-Short Form (CTQ-SF) is een retrospectieve zelfrapportage vragenlijst bestaande uit 28 items die is ontworpen om vijf dimensies van kindermishandeling te beoordelen: (1) fysieke mishandeling, (2) emotionele mishandeling, (3) seksueel misbruik, (4) lichamelijke verwaarlozing en (5) emotionele verwaarlozing. Items worden gescoord op een 5-punts Likert-schaal en zijn gestructureerd om de frequentie van ervaringen weer te geven (nooit waar, zelden waar, soms waar, vaak waar, heel vaak waar). De psychometrische eigenschappen van de Nederlandse CTQ-SF bleken in redelijk te zijn: interne consistenties waren Cronbach's alpha .91 voor fysiek misbruik, .89 voor emotioneel misbruik, .95 voor seksueel misbruik, .63 voor lichamelijke verwaarlozing en .91 voor emotionele verwaarlozing. Verder was er een goede convergente validiteit, blijkend uit samenhang tussen de vijf CTQ-SF-schalen en een semi-gestructureerd interview betreffende kindermishandeling (Thombs et al., 2009).

De tweede secundaire parameter is de hechtingsstijl van participanten.

Hechtingsstijl kan gedefinieerd worden als een intern werkmodel met een specifieke reeks van mentale representaties over het zelf in interactie met anderen die ontwikkeld is in de relatie met primaire zorgverleners (Bowlby, 1969). Hechtingsstijlen zijn relatief stabiel over tijd. In termen van

affectief-motivationele kenmerken worden deze overtuigingen aangeduid als angst voor afwijzing en verlating en het vermijden van intimiteit en onderlinge afhankelijkheid (Crowell, Fraley, & Shaver, 1999). Deze twee dimensies kunnen worden gecombineerd in vier hechtingsstijlen: een veilige en drie onveilige subtypen: gepreoccupeerd, vermijdend en angstig (Bartholomew & Horowitz, 1991; Hinnen, Sanderman en Sprangers, 2009). De hechtingsstijl wordt gemeten met de ECR-M16.

The Experiences in Close Relationships- Modified Short Form (ECR-M16; (Lo et al., 2009)

De ECR-M16 is een zelfrapportage vragenlijst bestaand uit 16 items en ontworpen om hechtingspatronen in een hechte relaties te beoordelen. Items worden beoordeeld op een likert-schaal, lopend van 0 (helemaal niet mee eens) tot 7 (helemaal mee eens). Personen krijgen de instructie: "De volgende uitspraken gaan over hoe u zich voelt in hechte relaties met anderen. In de uitspraken verwijst de term "andere mensen" naar mensen die dichtbij u staan en met wie u een hechte relatie heeft. Geef aan in welke mate u het eens of oneens bent met elke uitspraak." De psychometrische eigenschappen van de ECR-M16 bleken in orde te zijn. De interne consistentie van de subschalen was goed, met Cronbach's alpha .83 voor hechtingsvermijding en Cronbach's alpha .84 voor hechtingsangst. De correlatie tussen de twee subschalen was klein, $r = .27$. Ten slotte was de test-hertestbetrouwbaarheid in orde met een correlatie van .73 voor de schaal voor hechtingsvermijding en .82 voor de schaal die hechtingsangst beoogt te meten (Lo et al., 2009).

Patient Doctor Relationship Questionnaire-9 (PRDQ-9; Van der Feltz-Cornelis et al., 2004)

De PDRQ-9 is een korte maat voor de kwaliteit van de patiënt-artsrelatie vanuit het perspectief van de patiënt. De negen items worden gescoord op een vijf-punts Likertschaal (1 = helemaal niet van toepassing tot 5 = helemaal van toepassing). Voorbeelden van items zijn: *Mijn arts begrijpt mij* en *mijn arts en ik zijn het eens over de aard van mijn klachten*. Het gemiddelde van de negen items wordt berekend. Een hoge score betekent meer tevredenheid over de relatie. De Nederlandse versie van de PDRQ-9 heeft een goede interne consistentie, adequate test-hertest betrouwbaarheid en onderscheidt verschillende patiëntgroepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn is een wijdverspreid en steeds vaker voorkomend probleem (Breivik, Collett, Ventafridda, Cohen, & Gallacher, 2006; Hoy et al., 2012). Patiënten met chronische pijn rapporteren een verminderde kwaliteit van leven, omdat ze vaak veel fysiek ongemak, emotionele stress en ernstige beperkingen ervaren in hun dagelijkse activiteiten. Mede door de hoge gezondheidszorgconsumptie is dit een financiële last voor de samenleving (Collins et al., 2005; Dagenais, Caro, & Haldeman, 2008; Juniper, Le, & Mladsi, 2009). De International Association for the Study of Pain (IASP) definieert chronische pijn als aanhoudend langer dan de normale helingstijd van het weefsel, gewoonlijk langer dan drie maanden, bij afwezigheid van een duidelijke onderliggende somatische oorzaak (Merskey & Bogduk, 1994). Er is overeenstemming dat patiënten met chronische pijn moeilijk te behandelen zijn (Allen, Woolfolk, Escobar, Gara, & Hamer, 2006) en dat de patiënt-artsrelatie van belang is voor therapietrouw en behandelsucces (Ciechanowski, Walker, Katon, Russo, 2001) en in het bevorderen van de veerkracht van de patiënt (Náfrádi, Kostova, Nakamoto & Schulz, 2018). Meer inzicht in de onderliggende mechanismen die van invloed zijn op de aandoening is nodig om het juiste doel van de behandeling te definiëren. Dit kan resulteren in een effectievere aanpak

van het probleem.

In de laatste decennia zijn verschillende psychologische factoren geassocieerd met de aanwezigheid van chronische pijn. Ten eerste zijn er steeds meer aanwijzingen dat het voorkomen van traumatische gebeurtenissen in de jeugd het risico op chronische pijn op latere leeftijd verhogen (Burke, Finn, McGuire en Roche, 2017). Daarnaast is herhaaldelijk aangetoond dat onveilige hechting, in het bijzonder een angstige en vermijdende hechting oververtegenwoordigd is in de populatie belast met chronische pijn (Davies, Macfarlane, McBeth, Morriss, & Dickens, 2009; Hunter & Maunder, 2015; Kowal et al., 2015; Meredith, Strong, & Feeney, 2005; Meredith, Strong, & Feeney, 2006; Schmidt, Nachtigall, Wuethrich-Martone, & Strauss, 2002). Eerder onderzoek suggereert dat het mentaliserend vermogen gedeeltelijk de relatie verklaart tussen enerzijds het voorkomen van traumatische gebeurtenissen in de jeugd en onveilige hechting en anderzijds somatoforme symptomen, waaronder chronische pijn (Hunter & Maunder, 2015).

Mentaliseren is het vermogen om gedrag te begrijpen in termen van mentale toestanden, zoals gedachten, gevoelens, behoeften en verlangens (Luyten & Fonagy, 2014). Eerder onderzoek suggereert dat zowel het voorkomen van traumatische gebeurtenissen in de jeugd als een onveilige hechting geassocieerd zijn met beperkingen in het mentaliseren (Hunter & Maunder, 2015). Daarbij lieten eerdere studies zien dat een beperking in het mentaliseren geassocieerd wordt met het ervaren van meer lichamelijke klachten, zoals chronische pijn (De Gucht & Heiser, 2003). Daarnaast is mentaliseren van groot belang in interpersoonlijke relaties (Hayden et al., 2018). Aangezien patiënten met chronische pijn vaak een verminderd vermogen tot mentaliseren hebben (Spaans, Veselka, Luyten, & Bühring, 2009), kunnen zij moeite hebben met het aangaan en onderhouden van een effectieve en prettige relatie met hun arts (Matthias & Bair, 2010).

Echter, deze eerdere studies zijn beperkt vanwege methodologische problemen, zoals het gebruik van zelfrapportage vragenlijsten en kleine steekproeven. Zelfrapportage vragenlijsten zijn niet optimaal omdat ze meten hoe een persoon zichzelf waarneemt. Patiënten met somatoforme problematiek beschikken vaak over beperkte introspectieve capaciteiten en overmatig positieve zelfpresentaties (Wineke, Eurelings-Bontekoe, Van Dijke, Van Gool, & Moene, 2015). Er zijn maar weinig onderzoeken die meer passende meetinstrumenten hebben gebruikt, zoals performance-based taken. Tot nu toe hebben slechts twee studies performance-based taken gebruikt om het mentaliseren bij patiënten met chronische pijn te beoordelen (Schonenberg et al., 2014; Zunhammer, Halski, Eichhammer & Busch, 2015). Deze studies suggereren dat klinische patiënten met chronische pijn een beperkter mentaliserend vermogen hebben dan controlegroepen. Deze bevindingen zijn echter niet te generaliseren naar de veel grotere groep patiënten die in een polikliniek wordt behandeld, omdat deze patiënten mogelijk minder belast zijn met hun aandoening dan klinische patiënten. Verder hebben eerdere studies geen andere psychologische factoren

(zoals de traumatische gebeurtenissen in de jeugd en de hechtingsstijl) onderzocht die kunnen helpen bij het identificeren wie het risico loopt om chronische pijn te ontwikkelen en wat een aandachtspunt in de behandeling zou moeten zijn. Ook bevatte geen van de eerdere onderzoeken een controlegroep bestaande uit patiënten met somatisch verklaarde pijnklachten. Het was daarom moeilijk om te concluderen of de beperkingen in het mentaliserend vermogen bijdragen tot de ontwikkeling van chronische pijnklachten of omgekeerd, dat het lijden aan een pijnlijke fysieke aandoening kan leiden tot problemen bij mentaliseren.

Deze studie onderzoekt het verschil in het mentaliserend vermogen tussen een poliklinische groep patiënten met chronische pijn en een controlegroep, bestaande uit poliklinische patiënten met acuut en somatisch verklaard letsel. Het includeren van een controlegroep met meer somatisch verklaarde pijnsymptomen is noodzakelijk om te controleren voor het ervaren van pijn, aangezien deze factor mogelijk het mentaliserend vermogen beïnvloedt. De eerste hypothese is dat poliklinische patiënten met chronische pijn een minder ontwikkeld mentaliserend vermogen hebben dan de controlegroep. De tweede hypothese is dat het mentaliserend vermogen een mediator is tussen het voorkomen van traumatische gebeurtenissen in de jeugd en de hechtingsstijl aan de ene kant en de aanwezigheid van chronische pijn aan de andere kant. De derde hypothese is dat mentaliseren de relatie tussen hechtingsstijl en de kwaliteit van de patiënt-artsrelatie medieert. De bevindingen zouden kunnen laten zien dat personen met chronische pijn vaker belast zijn met een fundamenteel tekort in het vermogen om eigen en andermans emotionele toestand mentaal te representeren. Dit zou interventies vereisen die gericht zijn op dit fundamentele probleem, met een verscheidenheid aan bestaande behandelmethoden die hiervoor geschikt zijn, zoals op mentalization-based treatment, focussing, emotiegerichte psychotherapie en dialectische gedragstherapie. Tot op heden zijn deze technieken echter nog niet erkend als psychologische behandelingen bij chronische pijn, omdat nog niet werd verondersteld dat deze aandoening mogelijk mede te wijten is aan een beperking in de mentale representatie van emoties (Subic-Wrana, Beutel, Knebel en Lane, 2010).

Doel van het onderzoek

De studie heeft als primair doel het onderzoeken van het verschil in het mentaliserend vermogen tussen poliklinische patiënten met chronische pijn en een controlegroep, bestaande uit poliklinische patiënten met pijnlijk acuut letsel en pijnlijke somatisch verklaarde aandoeningen. Ten tweede wordt onderzocht of het mentaliserend vermogen een mediator is tussen enerzijds het voorkomen van traumatische gebeurtenissen in de jeugd en de hechtingsstijl en anderzijds de aanwezigheid van chronische pijn. Het derde doel is te onderzoeken of mentaliseren de relatie tussen hechtingsstijl en de kwaliteit van de patiënt-artsrelatie medieert.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een case-control design. Het mentaliserend vermogen zal eenmaal worden gemeten, voordat de participanten met hun behandeling beginnen. Het mentaliserend vermogen van twee groepen zal worden vergeleken: de eerste groep bestaat uit patiënten met chronische pijn en de controlegroep bestaat uit patiënten met pijnlijk acuut letsel of een pijnlijke somatisch verklaarde aandoening.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. De belasting van participanten wordt minimaal gehouden; op een moment, aan het begin van de behandeling, wordt de zorg zoals gebruikelijk aangevuld met vijf korte vragenlijsten en twee taken. Dit zal ongeveer een uur in beslag nemen. Er worden geen beloningen uitgekeerd voor deelname aan het onderzoek; alle patiënten participeren op vrijwillige basis en ontvangen geen compensatie. Er worden geen extra reiskosten gemaakt, omdat de afspraak voor het onderzoek zal worden gekoppeld aan een bestaande afspraak in het ziekenhuis die deel uitmaakt van de zorg zoals gebruikelijk. Deelnemers ontvangen wel een vergoeding voor extra gemaakte parkeerkosten, omdat zij voor het onderzoek een uur langer in het ziekenhuis zullen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813TZ
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813TZ
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)

Inclusiecriteria per groep: Indexgroep: verwezen voor behandeling en gediagnosticeerd met chronische pijn door een revalidatiearts/pijnspecialist. Chronische pijn wordt gediagnosticeerd als de klachten minstens drie maanden aanhouden, langer aanwezig zijn dan de normale genezingstijd van het weefsel en bij afwezigheid van een duidelijke onderliggende somatische oorzaak., Controlegroep: verwezen voor revalidatiebehandeling en gediagnosticeerd door de revalidatiearts met acuut pijnlijk letsel of een pijnlijke aandoening die somatisch kan worden verklaard. Inclusiecriteria voor beide groepen: leeftijd tussen 18 en 65 jaar en voldoende beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusiecriteria voor beide groepen zijn: jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar, onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal, een gediagnosticeerde verstandelijke beperking, substantiële cognitieve beperkingen, actuele ernstige psychiatrische stoornissen en middelenmisbruik (met uitzondering van pijnstillers). Milde en matige angst- en/of depressieve symptomen leiden niet tot uitsluiting.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-08-2019

Aantal proefpersonen: 174

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL68149.100.18