

De impact van cognitieve gedragstherapie (CBT) op de klinische uitkomst na een lumbale spondylodese operatie bij patiënten die sterk negatieve gedachten over pijn hebben: een twee-center, gerandomiseerde, gecontroleerde studie van CBT versus behandeling bestaande uit uitleg en instructies.

Gepubliceerd: 20-05-2020 Laatste bijgewerkt: 28-12-2024

Het onderzoeken van de invloed van CBT op de uitkomst na lumbale spinale fusie chirurgie in patiënten met hoge scores voor het hebben van sterk negatieve gedachten over pijn, door middel van een twee-centrum gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49688

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRIBECA FUSION

Aandoening

- Overige aandoening
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

en het hebben van sterk negatieve gedachten over pijn, spinale fusie operatie en pijn catastrofatie; operatie waarbij wervels aan elkaar worden vastgemaakt

Aandoening

pijn catastrofatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: EOC Lugano

Overige ondersteuning: Grant vanuit Lugano; Zwitserland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Catastrofatie, Cognitieve Gedrags Therapie, Gerandomiseerde Gecontroleerde Trial, Spinale Fusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst:

- Core Outcome Measures Index (COMI) na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten 4 dagen postoperatief:

- 11-punten Numeric Rating Scale (NRS) (uit de COMI) voor rug en beenpijn:

range van 0 (geen pijn) tot 10 (ergste pijn ooit).

Secundaire uitkomsten 8 weken, 6 maanden en 12 maanden postoperatief:

- COMI na 8 weken en 6 maanden.

- 11-punten Numeric Rating Scale (NRS) (uit de COMI) voor rug en beenpijn:

range van 0 (geen pijn) tot 10 (ergste pijn ooit).

- Beperkingen: Modified Oswestry Disability Index (ODI).
- Gezondheids gerelateerde kwaliteit van leven: EuroQualityOfLife-5 dimensions* (EQ-5D) vragenlijst.
- Depressie: PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System).
- Globale verandering: Patient Global Impression of Change (PGIC)
- Score voor het hebben van sterk negatieve gedachten over pijn: Pain Catastrophizing Scale (PCS)
- Medicatie gebruik: Medication Quantification Scale (MQS)
- Werk status.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 20% van de patiënten welke lumbale spinale fusie chirurgie krijgen hebben persisterende en recidief pijn in de rug of benen ondanks de operatie. Het hebben van sterk negatieve gedachten over pijn is een belangrijke voorspeller voor hogere pijn intensiteit en werkverzuim onder patiënten met persisterende musculoskeletale pijn, en het is de sterkste onafhankelijke voorspeller voor persisterende postoperatieve pijn. Psychologische variabelen zijn beïnvloedbaar en kunnen een target voor interventie zijn. Patiënten welke hebben deelgenomen aan psychologische interventies voor chronische pijn, waaronder cognitieve gedragstherapie (CBT) en Acceptance and Commitment Therapy (ACT), hebben minder minder, pijn-gerelateerde beperkingen, en stemmingswisselingen vergeleken met controle patiënten. Hoewel gedragsinterventies bewezen hebben de invloed van persisterende pijn postoperatief positief te beïnvloeden, worden deze historisch gezien niet aangeboden aan postoperatieve patiënten. Psychologische interventies aangeboden preoperatief en acuut postoperatief hebben de potentie om het traject van chronische postoperatieve pijn (CPSP) te beïnvloeden. Beginnende bewijs laat zien dat deze benadering veelbelovend in ten aanzien van effecten in de acute postoperatieve fase. Er zijn maar weinig pogingen gedaan om pijn te verminderen door o.a. CBT bij patiënten met hoge preoperatieve scores voor het hebben van sterk negatieve gedachten over pijn en goed opgezette gerandomiseerde onderzoeken om de effectiviteit van een dergelijke interventie te onderzoeken zijn nodig.

Het doel van onze studie is om te onderzoeken of een interventie die sterk negatieve gedachten over pijn hebben beïnvloed het risico op persisterende pijn en beperkingen kan beïnvloeden. Onze primaire hypothese is dat een peri-operatieve CBT interventie om angst en het hebben van sterk negatieve gedachten over pijn af te laten nemen, het risico op persisterende pijn en beperkingen na lumbale spinale fusie chirurgie, positief kan beïnvloeden (gemeten door middel van de Core Outcome Measures Index (COMI) vragenlijst) bij patiënten met hoge scores voor het hebben van sterk negatieve gedachten over pijn. We willen deze patiënten ook al preoperatief CBT geven om ze handvaten te bieden in de acute postoperatieve fase.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de invloed van CBT op de uitkomst na lumbale spinale fusie chirurgie in patiënten met hoge scores voor het hebben van sterk negatieve gedachten over pijn, door middel van een twee-centrum gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, welke CBT vergelijkt met educatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een twee-centrum prospectief gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek met 1:1 allocatie welke de uitkomsten na lumbale spinale fusie chirurgie vergelijkt tussen 2 cohorten: 1 welke CBT met standaard zorg krijgt en 1 welke educatie met standaard zorg krijgt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CBT (+ standaard zorg): 6 individuele sessies van 1 uur CBT (behalve de eerste sessie welke 1.5 uur zal duren) waarvan 2 sessies preoperatief en 4 sessies postoperatief. De eerste sessie zal 3-6 weken voor de operatie zijn en de laatste maximaal 2 maanden na de operatie.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen:

De patiënten in de interventie groep hebben mogelijk een beter resultaat na de operatie (pijn, functioneren, beperkingen, kwaliteit van leven).

Nadelen:

De studie vindt plaats bij volwassenen. De interventie groep ondergaat 6 sessies van CBT. Patiënten moeten tot een jaar na de operatie vragenlijsten invullen. Er zijn geen risico's tav de CBT anders dan de verwachting dat patiënten tijdens de behandeling bepaalde cognities/ gedachten/ gedragingen veranderen wat lastig kan zijn en daardoor emotionele discomfort kan geven.

Contactpersonen

Publiek

EOC Lugano

Via Capelli 1
Viganello 6962
NL

Wetenschappelijk

EOC Lugano

Via Capelli 1
Viganello 6962
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
- in staat om Italiaans (site 1) of Nederlands (site 2) te lezen en spreken
- een primaire diagnose van spinale stenose (centraal of foraminaal of beide), degeneratieve of isthmische spondylolisthesis of degeneratief discuslijden bepaald door deskundige wervelkolomchirurgen
- geselecteerd voor lumbale spinale fusiechirurgie met decompressie
- patiënten met een score ≥ 24 op de pain catastrophizing scale (PCS) komen in

aanmerking om te worden gerandomiseerd voor peri-operatief cognitieve gedragstherapie of voor uitleg en instructies met gebruikelijke zorg.

- patiënten met een score van <24 op de PCS zullen niet worden gerandomiseerd naar een van de behandelingsgroepen, maar komen in aanmerking voor pre-operatieve en postoperatieve assessment.
- in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven en het informed consent-toestemmingsformulier hebben ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- rapporteert plannen om binnen zes maanden na de huidige lumbale spinale fusieoperatie een grote operatie te ondergaan
- comorbide ernstige psychiatrische aandoeningen zoals schizofrenie of persoonlijkheidsstoornis
- bekende of vermoede niet-naleving (non-compliance), drugs- of alcoholmisbruik
- onvermogen om de procedures van de studie te volgen, b.v. vanwege dementie, enz. van de deelnemer
- de aanwezigheid van ernstige medische comorbiditeit zoals sepsis of kanker die een handicap zou kunnen veroorzaken of de algehele gezondheidstoestand van de patiënt zou kunnen verslechteren
- zwangerschap is een "automatische" uitsluiting omdat vrouwen die zwanger zijn door hun artsen worden uitgesloten van lumbale spinale fusie
- een intrathechale pomp met opioïden
- gevangenen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	16-09-2020
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

Ander register
CCMO

ID

ClinicalTrials.gov NCT03969602
NL70289.096.20