

Testen van de effectiviteit van online cognitieve gedragstherapie ten opzichte van een wachtlijst-conditie op het verbeteren van slaapproblemen bij jongeren na kinderkanker.

Gepubliceerd: 01-08-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De doelen van het onderzoek zijn: 1) het evalueren van de effectiviteit van eCGT voor insomnie klachten bij jongeren na kinderkanker 2) het evalueren van het effect van eCTG op kwaliteit van leven, chronische stress, vermoeidheid en algemeen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50766

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MICADO-2 project

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Insomnia, slapeloosheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve gedragstherapie, kinderoncologie, online, slapeloosheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Slaap efficiëntie gemeten aan de hand van de actigrafie.

Secundaire uitkomstmaten

Insomnia: Insomnia Severity Index (ISI)

Kwaliteit van Leven: Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL)

Vermoeidheid: Checklist Individual Strenghth (CIS)

Depressieve en angstklachten: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

Chronische stress: Chronic Stress Questionnaire for Children and Adolescents (CSQ-CA)

Algemene vragenlijst met een vraag over suïcidaliteit op T0 en subjectieve pijn, slaapmedicatiegebruik op T3, T6 en T12.

Interventie feedback na behandeling en tevredenheid over i-Sleep wordt geëvalueerd op T3 met een 20-item tevredenheidsvragenlijst, therapietrouw en interventiefeedback per sessie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slapeloosheid, ofwel insomnia, komt vaak voor tijdens en na behandeling van

kinderkanker: 26-28% heeft er last van, vergeleken met 10% in de algemene bevolking. Insomnia die op de kinderleeftijd ontstaat, is vaak hardnekkig. Na kinderkanker is er mogelijk een hoger risico op insomnia, omdat tijdens de kindertijd de basis voor goede slaapgewoonten wordt gelegd. Insomnia heeft een negatief effect op de kwaliteit van leven (KvL). Veel voorkomende klachten na kinderkanker, zoals vermoeidheid, pijn, angst, depressie en cognitief functioneren, hangen samen met slaap. Behandeling van insomnia verbetert slaap, maar kan ook leiden tot een verbetering van het dagelijks functioneren. Thans wordt er niet routinematig gescreend op slaapproblemen. Ook bestaan er ook geen richtlijnen voor de behandeling van slaapproblemen in de kinderoncologie.

Insomnia kan effectief behandeld worden met cognitieve gedragstherapie (CGT). CGT voor insomnia bestaat onder andere uit voorlichting over slaap en huiswerkopdrachten. CGT kan individueel gegeven worden, in groepsverband, middels videocontact en online. CGT heeft ook een positief effect op bijkomende klachten zoals vermoeidheid, humeur en KvL. Bij volwassenen met kanker is het effect van CGT al duidelijk aangetoond. Hoewel CGT heel goed bij adolescenten kan worden toegepast, is er nog nauwelijks aandacht geweest voor de behandeling van insomnia met CGT bij overlevers van kinderkanker. Er is op dit gebied een studie uit de Verenigde Staten waaraan 12 patiënten deelnamen tussen de 15 en 40 jaar. eCGT was effectief, maar sommige patiënten waren dus al vele jaren na behandeling. Het is relevant om te onderzoeken of eCGT effectief is in de eerste jaren na behandeling, zodat insomnia niet onnodig lang blijft bestaan. Het Nederlandse CGT programma I-Sleep wordt online gegeven (eCGT). I-Sleep is effectief in volwassenen uit de algemene bevolking en bij vrouwen met borstkanker. Adolescenten zijn vaak terughoudend in het zoeken van hulp voor psychosociale problemen. eCGT zou voor deze leeftijdsgroep interessant kunnen zijn omdat het drempelverlagend is. Bovendien zijn adolescenten gewend aan het gebruik van moderne technologie. In adolescenten zonder kanker zijn de resultaten van e-CGT veelbelovend: slaap verbetert en de deelname is hoog. Als dit programma effectief is in overlevers van kinderkanker, dan kan deze behandeling in de richtlijnen voor het vervolgen van kinderen na kanker worden opgenomen.

Doel van het onderzoek

De doelen van het onderzoek zijn:

- 1) het evalueren van de effectiviteit van eCGT voor insomnia klachten bij jongeren na kinderkanker
- 2) het evalueren van het effect van eCTG op kwaliteit van leven, chronische stress, vermoeidheid en algemeen functioneren
- 3) het psychometrisch evalueren van de responsiviteit van de PROMIS slaap item banken over tijd
- 4) het evalueren van de bruikbaarheid en feasibility van de i-Sleep interventie

Onderzoeksopzet

Patiënten met insomniaklachten worden in een gerandomiseerde trial geloot voor eCGT of een controle groep. Randomisatie is gestratificeerd op gebruik van slaapmedicatie in de afgelopen maand. Er zijn drie tot vier metingen (begin van de studie, na 3, 6 en 12 maanden) die bestaan uit het dragen van een bewegingsmeter om slaap te meten, een slaapdagboekje en vragenlijsten. Patiënten in de controle groep mogen na 6 maanden aan de interventie meedoen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

I-Sleep jongeren is een online interventie gericht op het verbeteren van de slaap bij mensen met slapeloosheid. De interventie is gebaseerd op bestaande effectieve slaaptherapieën en bestaat uit informatie, ervaringen van voorbeeldpatiënten en opdrachten die de deelnemers uitvoeren. Op de opdrachten wordt door een psycholoog online feedback gegeven (in de applicatie). De online interventie is gebaseerd op Cognitieve Gedragstherapie voor insomnia (CBT-I). Er is al veel onderzoek dat de effectiviteit van face-to-face CBTI heeft aangetoond. Eerste onderzoeken naar online varianten laten ook positieve resultaten zien. De cursus bestaat uit 5 lessen: 1. psycho-educatie, en slaaphygiëne (leefstijl en slaapkamer adviezen gericht op beter slapen), 2. slaaprestrictie (beperking van de tijd in bed tot het aantal uur slaap, gericht op het versterken van de associatie bed-slaap en het doorbreken van het maladaptieve slaappatroon), 3. relaxatie en het aanpakken van piekeren 4. cognitieve herstructurering mbv het aanpakken van niet-helpende gedachten en cognities 5. preventie van terugval: plan voor de toekomst

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers doen mee aan een screening op insomnia met vragenlijsten. Deelnemers met insomniaklachten worden geloot voor de interventie of de controlegroep. Er zijn drie tot vier metingen (begin studie, na 3, 6, 12 maanden) die elk bestaan uit het dragen van bewegingsmeter gedurende 7 dagen, een slaapdagboekje en enkele vragenlijsten. De interventie bestaat uit 5 online sessies in 8 weken met voorlichting over slaap en huiswerkopdrachten. Deelnemers in de controle groep kunnen na de studie aan de interventie meedoen.

De belasting bestaat uit tijd: driemaal (wachtlijstconditie) tot viermaal (interventieconditie) dragen van bewegingsmeter gedurende 7 dagen, slaapdagboekje +/-1 min./dag, vragenlijsten 25-30 min./meting.

De risico's zijn minimaal. De online platforms zijn goed beveiligd om privacy te waarborgen.

Contactpersonen

Publiek

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- insomnia klachten volgens de ISI ≥ 8
- gediagnosticeerd met kanker
- gediagnosticeerd met kanker in afgelopen 10 jaar
- ten tijde van de studie 12 en 30 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- kanker behandeling in de afgelopen 6 maanden
- patiënten die palliatieve behandeling krijgen
- patiënten die niet goed de vragenlijsten kunnen invullen of kunnen deelnemen aan de online cursus omdat zij onvoldoende Nederlands beheersen of cognitieve beperkingen hebben
- patiënten met comorbiditeit die slaap kan beïnvloeden: retinoblastoom met ernstige visuele beperking, schizofrenie, middelenmisbruik, voorgeschiedenis van epilepsie of een epileptische aanval in de afgelopen 12 maanden
- zwangerschap of een baby gekregen < 6 maanden
- werk met onregelmatige diensten
- huidige psychologische behandeling voor slaapstoornis of psychopathologie
- comorbide slaapstoornissen die de slaapproblemen verklaren anders dan insomnia beoordeeld in telefonische screening.
- suïcidaliteit
- geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-01-2019
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27901

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	inschrijving NTR/NCT na goedkeuring METC
CCMO	NL65009.041.18
OMON	NL-OMON27901