Cognitieve gedragstherapie na chirurgische behandeling van patiënten met endometriose

Gepubliceerd: 02-09-2020 Laatst bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of cognitieve gedragstherapie toegevoegd aan de standaard behandeling van endometriose de kwaliteit van leven verbeterd in patiënten die een endometriose operatie ondergaan vergeleken met patiënten die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Voortplantingsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52725

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
COGENS

Aandoening

- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG
- Psychiatrische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening
Goedaardige woekering baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,Deel universitair gefinancierd. Deel wordt gefinancierd vanuit Rijnstate

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve gedragstherapie, Endometriose, Kwaliteit van leven, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in kwaliteit van leven gemeten in de laatste meting vergeleken met

baseline .

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in pijn intensiteit, pijn cognities, subjectieve stres en

objectieve stres gemeten in de laatste meting vergeleken met baseline .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

10% van de vrouwen in de vruchtbare leeftijd heeft endometriose. Deze ziekte gaat gepaard met ernstige pijn en verminderde kwaliteit van leven. Veel vrouwen worden hiervoor uiteindelijk geopereerd. Echter blijft slechts 40% langdurig klachtenvrij. De kwaliteit van leven gaat wel vooruit door de operatie maar komt niet terug op hetzelfde niveau als gezonde vrouwen. Mediatoren in kwaliteit van leven zijn onder andere pijn intensiteit, pijn cognities en stress. In een eerdere studie rapporteerde patiënten met negatieve pijn cognities meer pijn dan patiënten met positieve pijn cognities. Dit indiceert dat psychologische factoren verantwoordelijk zijn voor variaties in pijn wat suggereer dat veranderingen in deze factoren door psychologische interventies kan helpen om de kwaliteit van leveren te verbeteren. Cognitieve gedragstherapie is bewezen effectief als psychologische therapie voor pijn-gerelateerde symptomen. Kwaliteit van leven na een operatie voor endometriose moet verbeteren. Pijn cognities zouden een psychosociale target kunnen zijn in de behandeling van endometriose gerelateerde symptomen. Onze hypotheses is dat cognitieve gedragstherapie gericht op cognities ten aanzien van pijn voor vrouwen die endometriose operatie ondergaan pijn cognities verbeterd wat ook tot een verbetering leidt in de kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of cognitieve gedragstherapie

toegevoegd aan de standaard behandeling van endometriose de kwaliteit van leven verbeterd in patiënten die een endometriose operatie ondergaan vergeleken met patiënten die alleen de standaard endometriose behandeling krijgen.

Onderzoeksopzet

In deze randomized controlled trial worden 100 patiënten met endometriose die geopereerd worden vanwege endometriose gerelateerde pijn gerandomiseerd tussen standaard endometriose zorg (controle groep) en standaard endometriose zorg plus cognitieve gedragstherapie (interventie groep). Vrouwen in de cognitieve gedragstherapie groep ontvangen naast de standaard zorg ook 7 sessies cognitieve gedragstherapie die erop gericht is om de mediatoren van kwaliteit van leven positief te beïnvloeden. Vrouwen in de controle groep krijgen standaard zorg. Participanten zullen we 7,5 maand vervolgen (follow-up). In beide groepen wordt de kwaliteit van leven, pijn intensiteit, pijn cognities en subjectieve stres gemeten door het afnemen van vragenlijsten op 3 verschillende momenten (voor de operatie en 4 en 7,5 maanden na operatie). Daarnaast krijgen participanten bij de baseline meting en meetmoment 2 (T2) één extra vragenlijst over de motivatie om CBT te ondergaan of het gebruik van psychologische hulp op eigen kracht. Objectieve stress wordt gemeten door hoofd haar te analyseren op concentratie cortisol door middel van ELISA. Werving van patiënten vindt plaats in het Rijnstate Ziekenhuis, Radboud UMC en Catharina Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: 7 sessies cognitieve gedragstherapie (elke 2 weken 1 sessie) Controle: geen cognitieve gedragstherapie

Inschatting van belasting en risico

De controle groep krijgt standaard zorg. De interventie groep krijgt standaard zorg met een totaal van 7 cognitieve gedragstherapie sessies. Daarnaast wordt aan alle participanten gevraagd of zij 8 vragenlijsten willen invullen vóór de operatie en 7,5 maanden ná de operatie. Op 4 maanden ná de operatie wordt patiënten gevraagd om 7 vragenlijsten in te vullen. Ook zal de onderzoeker voorzichtig een pluk hoofdhaar afknippen van ongeveer 0,5 centimeter dik. Dit zal gebeuren vóór de operatie en op 4 en 7,5 maanden ná de operatie. Dit zal in een laboratorium geanalyseerd worden op de concentratie cortisol. We verwachten dat de interventie een minimaal risico vormt voor de deelnemers. Ze zouden eventueel psychische belasting kunnen ondervinden als gevolg van de psychologische behandeling. Daarnaast zouden deelnemers van deze studie ook positieve effecten kunnen ervaren door deelname. Zo zou de kwaliteit van leven kunnen verbeteren en zou de pijn die ervaren wordt kunnen afnemen.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd 18 t/m 50 jaar
Bewezen endometriose (door middel van echoscopie, MRI of chirurgie)
Een indicatie voor een endometriose reductie chirurgie vanwege endometriose gerelateerde pijn
Kunnen begrijpen, lezen en schrijven van Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een stemmings-, angst of persoonlijkheidsstoornis (zoals beschreven in de DSM-5) op het moment van inclusie
Het ondergaan van psychologische of psychiatrische behandeling op het moment van inclusie
Gebruik van psychofarmaca met als doel de emotionele staat te beïnvloeden
Patiënten met alleen endometriose gerelateerde ongewenste kinderloosheid
Chronische pijn (>3 dagen, gedurende > 6 maanden) waarschijnlijk veroorzaakt door andere ziekten/aandoeningen
Hoofdhaar korter dan 4 cm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	24-11-2020
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	02-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	28-09-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-02-2024
Soort:	Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT04448366
CCMO	NL73632.091.20