

IMPRESS: voorspellers van veerkracht in het dagelijks leven bij mensen met gevorderde kanker

Gepubliceerd: 03-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

1) Het identificeren van factoren die veerkrachtig functioneren voorspellen. 2) Onderzoeken of (in lijn met de broaden & built theory van Fredrickson) het vermogen om positieve emoties te ervaren in reactie op een prettige gebeurtenis weinig...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54145

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPRESS

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

Psychische klachten, stressklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: KWF Kankerfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Experience Sampling Methode, Gemetastaseerde Kanker, Immunotherapie en Doelgerichte Therapie, Veerkracht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een week voordat deelnemers met ESM beginnen, vullen ze digitaal verschillende baselinevragenlijsten in. Gedurende een periode van twee weken wordt deelnemers gevraagd om acht keer per dag de ESM in te vullen via een app op hun telefoon.

Positief affect, negatief affect, gebeurtenissen in het dagelijkse leven, voorspellers (d.w.z. vermoeidheid, pijn, emotieregulatie en coping), en contextuele voorspellers (d.w.z. locatie en bedrijf) zullen worden gemeten in deze ESM-items. Analyses zullen afzonderlijk worden uitgevoerd voor twee veerkrachtuitkomsten (herstel van negatief affect na een onprettige gebeurtenis en toename van positief affect na een prettige gebeurtenis). Voor elk model zullen potentiële voorspellers als moderators worden ingevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van deze studie is om te onderzoeken of reward response ondanks tegenspoed (d.w.z. gevorderde kankerdiagnose) lage psychosociale stress (symptomen van depressie en angst) en meer acceptatie van ziekte, tolerantie voor onzekerheid, mindfulness, optimisme en sociale steun een jaar na het meten van veerkracht in het dagelijks leven voorspelt. Om dit te onderzoeken, vullen deelnemers ongeveer een jaar na het invullen van de ESM-items een vervolgvragenlijst in. Deze vragenlijst bevat items over psychosociale stress, acceptatie van ziekte, tolerantie voor onzekerheid, mindfulness, optimisme en

ervaren sociale steun.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het krijgen van een diagnose van uitgezaaid melanoom of longkanker kan een enorme impact hebben op het dagelijks leven. Deze patiënten worden eerst geconfronteerd met een slechte prognose en krijgen later te horen dat immunotherapie of doelgerichte therapie hun leven voor een onbekende tijd kan verlengen. Deze behandelingsoptie is natuurlijk goed nieuws maar het vraagt ook veel van patiënten. Patiënten moeten leren zich aan te passen aan een nieuwe manier van leven waarin de dood continu op de achtergrond aanwezig is en men telkens wordt geconfronteerd met stressoren, zoals frequente ziekenhuiscontroles en bijwerkingen van de behandeling. Dit maakt patiënten kwetsbaar voor

het ontwikkelen van psychopathologie.

Er zijn al verschillende effectieve psychologische therapieën beschikbaar voor mensen met kanker die lijden aan een depressieve of angststoornis. Maar kunnen we deze specifieke groep patiënten ook al vroeg in hun medische behandeling ondersteunen met het omgaan met de continue aanwezige stressoren en mogelijk psychopathologie voorkomen? We denken dat een focus op het verbeteren van veerkracht een waardevolle eerste stap is in de psychische zorg voor deze patiënten.

Doel van het onderzoek

- 1) Het identificeren van factoren die veerkrachtig functioneren voorspellen.
- 2) Onderzoeken of (in lijn met de broaden & built theory van Fredrickson) het vermogen om positieve emoties te ervaren in reactie op een prettige gebeurtenis weinig psychosociale klachten, meer acceptatie van ziekte, meer ervaren sociale steun, meer optimisme, meer mindfulness en meer onzekerheidstolerantie voorspelt een jaar na het meten van veerkracht bij long-term responders.

Onderzoeksopzet

Voor dit intensieve longitudinale observationele onderzoek zullen we kwantitatieve gegevens verzamelen met behulp van Experience Sampling Method (ESM).

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek kan deelnemers inzicht geven in welke factoren hen helpen om veerkrachtig te functioneren. Door deel te nemen, kunnen patiënten

toekomstige patiënten helpen veerkrachtig te functioneren. Mogelijke belasting is dat het deelnemers behoorlijk wat tijd kost, ongeveer vijf uur in totaal. Bovendien kunnen de informatie en ESM-items mogelijk bij sommige deelnemers emoties oproepen. Deelnemers krijgen daarom de contactgegevens van de onderzoeker, met wie zij kunnen overleggen waar en hoe zij passende zorg kunnen krijgen indien nodig.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Biezenstraat 24
Nijmegen 6541ZT
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Biezenstraat 24
Nijmegen 6541ZT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- gediagnosticeerd met stadium IV melanoom met bevestigde respons op of langdurig stabiele ziekte tijdens immunotherapie;
- of stadium IV longkanker met bevestigde respons op of langdurig stabiele ziekte tijdens immunotherapie of gerichte therapie.

We beschouwen een respons als bevestigd nadat uit tenminste de tweede scan blijkt dat patiënten goed reageren (d.w.z. RECIST ten minste gedeeltelijke respons of >1 jaar stabiele ziekte) op een van beide therapieën.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- <18 jaar;
- de Nederlandse taal niet voldoende kunnen gebruiken en begrijpen;
- geen smartphone of internettoegang hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-01-2022

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2021

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL78416.028.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	17-02-2024
Totaal aantal deelnemers:	70