

Een online zelfmanagementinterventie voor patiënten met migraine: een haalbaarheidsonderzoek

Gepubliceerd: 03-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Doel is om de effectiviteit van een online zelfmanagementinterventie bij patiënten met chronische migraine te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55485

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Online zelfmanagement bij migraine

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

hoofdpijn, migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Subsidie vanuit het Programma VernieuwingZorg van het LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve gedragstherapie, migraine, online interventie, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is coping met migraine, gemeten met een VAS.

Secundaire uitkomstmaten

Diverse andere psychologische en fysieke uitkomstmaten zullen worden gebruikt als secundaire uitkomsten (o.a. migraine frequentie, duur en intensiteit, kwaliteit van leven, welzijn, invloed van migraine op het dagelijks leven, pijn cognities, angst en stemming).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migraine is een veelvoorkomende en invaliderende neurologische aandoening die voorkomt bij ongeveer 15% van de algemene populatie. De aandoening wordt gekenmerkt door terugkerende aanvallen van hevige hoofdpijn. Studies op populatieniveau laten zien dat mensen die leiden aan migraine een lagere kwaliteit van leven rapporteren dan mensen zonder migraine en dat deze verlaging invloed heeft op zowel fysiek als mentaal en sociaal functioneren. Farmacologische behandeling voor het stilleggen of voorkomen van een migraineaanval is effectief en wordt veelvuldig ingezet. Echter, neurologische richtlijnen doen aanbeveling voor gedragsmatige training, ter aanvullende preventieve behandeling. Het aanbieden van zo'n gedragsmatige training via een online programma kan mogelijk een zeer (kosten-)effectieve methode zijn om mensen in hun eigen thuissituatie met de symptomen van migraine en de effecten van de aandoening op het dagelijks leven om te leren gaan. In deze studie wordt het effect en de haalbaarheid van een online zelfmanagementinterventie gericht op het omgaan met chronische pijn bij migraine onderzocht.

Doel van het onderzoek

Doel is om de effectiviteit van een online zelfmanagementinterventie bij

patiënten met chronische migraine te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Er wordt een haalbaarheidsonderzoek uitgevoerd, waarbij 3 participanten de standaardzorg (intake-consult door een neuroloog en hoofdpijnverpleegkundige, gevolgd door een telefonisch consult en een evaluatie-consult) plus de online zelfmanagementinterventie aangeboden krijgen. Op baseline (T1), post-interventie (T2) en na 6 weken (T3) en drie maanden follow-up (T4) zullen vragenlijsten worden gebruikt om primaire en secundaire uitkomsten meten. Voor T1 (gedurende 28 dagen), tussen T1 en T2 (gedurende 3-4 maanden) en na T2 (gedurende 28 dagen) wordt aan patiënten tevens gevraagd om een kort (digitaal) hoofdpijndagboek in te vullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is gebaseerd op cognitief gedragstherapeutische principes. De interventie start met een face-to-face introductiegesprek. Vervolgens krijgt de deelnemer een op maat gemaakte zelfmanagementinterventie aangeboden via een online programma. De interventie bestaat uit zes modules, bestaande uit psycho-educatie, opdrachten, ontspanningsoefeningen en dagboekregistraties. De eerste en laatste modules zijn een inleidende en afsluitende module, daar tussen volgt men vier modules, gericht op het beter leren omgaan met de gevolgen van de aandoening op het dagelijks leven. De onderwerpen van deze modules zijn: (1) stemming (2) activiteiten, (3) gedachten en (4) de sociale omgeving. Minstens één keer per week ontvangen deelnemers ondersteuning en feedback op de opdrachten van de begeleidende psycholoog, door middel van berichten in een beveiligde mailbox in het online programma. Na afloop van het online programma neemt de behandelaar nog twee keer telefonisch contact op om te bespreken hoe het gaat en of er nog vragen zijn.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers wordt gevraagd op vier momenten een vragenlijst in te vullen, dit zal ongeveer een tot anderhalf uur per keer duren. Ook worden deelnemers gevraagd een hoofdpijndagboek in te vullen voor T1 (gedurende 28 dagen), tussen T1 en T2 (gedurende 3-4 maanden) en na T2 (gedurende 28 dagen), wat ongeveer twee minuten per dag kost. Daarnaast worden de deelnemers uitgenodigd voor een introductiegesprek met hun therapeut (1,5 uur) en vervolgens gevraagd dagelijks opdrachten te maken in het kader van de behandeling (max. 0,5 uur per dag), gedurende 3 tot 4 maanden. Vervolgens zullen de deelnemers na afloop van de interventie twee keer een telefonische boostersessie (2 keer 15 min.) krijgen. De enige belasting voor de deelnemers is investering van tijd. Deelname aan de studie brengt geen risico met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
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)

- Diagnose chronische migraine, volgens de ICHD3-* criteria
- Minimale leeftijd 18 jaar
- Vloeiend in Nederlandse taal
- Bekwaam om informed consent te geven
- In het bezit van een computer met internettoegang

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Episodische hoofdpijn volgens de ICHD3-* criteria
- Moeilijkheden met geschreven communicatie (bv. door analfabetisme)
- Ernstige psychiatrische co-morbiditeit die interfereert met het studieprotocol
- Lopende psychologische behandeling elders

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-08-2018

Aantal proefpersonen: 3

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL58843.058.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 08-11-2021
Totaal aantal deelnemers: 3