

De patiënt in het middelpunt van de zorg: gepersonaliseerde behandeling voor psychische klachten en vermoeidheid bij patiënten na kanker

Gepubliceerd: 15-01-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van de studie is het toetsen van de effectiviteit van gepersonaliseerde psychologische zorg op het functioneren van mensen na kanker, met ernstige en aanhoudende depressieve en/of angstklachten en/of kankergerelateerde vermoeidheid...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55738

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MATCH

Aandoening

- Overige aandoening
- Aanpassingsstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

angst voor terugkeer van kanker, depressieve symptomen en vermoeidheid na kanker

Aandoening

angst, depressieve symptomen en vermoeidheid na kanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gepersonaliseerd, kanker, psychologisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is het functioneren van de patiënt, gemeten met de Sickness Impact Profile-8 (SIP-8).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn symptoomniveau (angst voor terugkeer van kanker (CWS); depressie: Beck Depression Inventory for Primary Care (BDI-PC); vermoeidheid: Checklist Individuele Spankracht (CIS)), kwaliteit van leven (EORTC QLQ-C30 vragenlijst) en doelenverwerving (Goal Attainment Scaling (GAS)).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angst voor terugkeer van kanker, depressieve klachten en vermoeidheid zijn de drie meest voorkomende klachten waarvoor psychologische behandeling geïndiceerd is. Niet alleen komen deze klachten vaak samen voor, ook kunnen deze elkaar versterken. In principe zijn deze klachten goed behandelbaar met behulp van psychologische interventies. Diverse onderzoeken hebben aangetoond dat cognitieve gedragstherapie leidt tot een afname van symptomen (angst voor terugkeer van kanker, depressie, vermoeidheid). Er bestaat echter een kloof tussen onderzoek en de klinische praktijk. In de klinische praktijk proberen therapeuten zoveel mogelijk zorg op maat te leveren, maar dit wordt niet

systematisch gedaan. De effectieve interventies die vanuit onderzoek naar voren komen, zijn gebaseerd op groepsgegevens en niet toegespitst op individuele patiëntkenmerken en zorgbehoeften. Deze interventies richten zich op *de gemiddelde patiënt*, welke nooit in de spreekkamer zit, omdat hij/zij niet bestaat. De interventies zoals die in een gerandomiseerde, gecontroleerde studie (randomized controlled trial, RCT) volgens protocol worden toegepast zijn niet vergelijkbaar met de toepassing in de dagelijkse praktijk. Daarnaast hebben interventies in onderzoek vaak te lijden van een recruteringsprobleem, hoge drop out-aantallen, en kleine tot matige effectgroottes.

Bovengenoemde problemen worden waarschijnlijk, in ieder geval deels, verklaard door een gebrek aan zorg op maat. Evidence-based behandelingen waarin zorg op maat geboden wordt, lijken dus de oplossing. Er klinkt dan ook een steeds luidere roep om het personaliseren van psychologische zorg, maar er is nog geen onderzoek gedaan waarin systematisch gepersonaliseerde behandeling vergeleken is met niet-gepersonaliseerde, geprotocolleerde behandeling. Omdat één enkele maatregel onvoldoende zal zijn om daadwerkelijk tot gepersonaliseerde zorg te komen en aan te tonen dat deze effectiever is dan standaard behandeling, is een pakket aan maatregelen nodig, waarmee we systematisch psychologische behandeling personaliseren.

In deze studie wordt psychologische behandeling systematisch gepersonaliseerd, gericht op individuele patiëntkenmerken en -voorkeuren. Personalisering vindt daarom plaats op vier niveaus:

1. Patiëntvoorkeuren en behoeften met betrekking tot behandelindicatie: momenteel selecteren de meeste studies patiënten op basis van hun symptoomniveau. De behoefte aan psychologische zorg moet echter ook in beschouwing genomen worden, en de behandeling die ingezet wordt zou bepaald moeten worden door de klacht die voor de patiënt het meest belastend is en een beperking vormt voor het dagelijks leven, en het doel dat de patiënt met de behandeling wil bereiken.
2. Patiëntvoorkeuren met betrekking tot de behandelvorm: de vorm van de behandeling (online behandeling, face-to-face gesprekstherapie, of blended therapie (combinatie tussen online en face-to-face therapie)) wordt momenteel voornamelijk bepaald door beschikbaarheid. In studies wordt meestal slechts één behandelvorm onderzocht. Gepersonaliseerde behandeling betekent dat de patiënt zelf mag kiezen of hij/zij online, blended, of face-to-face therapie wil ontvangen.
3. Focus van de behandeling: in huidige evidence-based geprotocolleerde behandelingen krijgt iedere patiënt dezelfde behandeling, gericht op het verminderen van specifieke klachtenniveaus. In de gepersonaliseerde behandeling zullen we patiënten vragen om gedurende twee weken enkele keren per dag een aantal korte vragen te beantwoorden over hun symptomen en activiteiten, via de mobiele telefoon. Dit noemen we EMA-metingen. Hiermee zullen we per patiënt de factoren identificeren die de belangrijkste klacht in stand houden. De behandeling zal vervolgens worden toegespitst op die specifieke factoren die voor deze specifieke patiënt van belang zijn.

4. Behandelduur: het gebruik van EMA-metingen tijdens de behandeling zal de mogelijkheid bieden om de behandelrespons te evalueren en vervolgens de behandelduur individueel te bepalen. In plaats van een standaard behandelduur (bijvoorbeeld zes maanden) kan dit dus voor sommige patiënten korter zijn, en voor sommige mensen langer.

We verwachten dat dit pakket aan maatregelen psychologische behandeling effectiever, efficiënter en minder belastend zal maken, met lagere uitvalspercentages.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het toetsen van de effectiviteit van gepersonaliseerde psychologische zorg op het functioneren van mensen na kanker, met ernstige en aanhoudende depressieve en/of angstklachten en/of kankergerelateerde vermoeidheid, en deze te vergelijken met standaard, niet-gepersonaliseerde psychologische behandeling. De hypothese is dat gepersonaliseerde psychologische behandeling effectiever is in het verbeteren van het functioneren van patiënten vergeleken met standaard, niet-gepersonaliseerde psychologische behandeling.

Secundaire doelen zijn als volgt:

- a. Het bepalen van de effectiviteit van gepersonaliseerde psychologische behandeling op het symptoomniveau (angst voor terugkeer van kanker, depressie, vermoeidheid), kwaliteit van leven en verwerving van doelen. De hypothese is dat gepersonaliseerde psychologische behandeling effectiever is in het verminderen van symptomen en het verbeteren van kwaliteit van leven, vergeleken met standaard, niet-gepersonaliseerde psychologische behandeling. Doelenverwerving is een individuele uitkomstmaat die passend is voor problemen die een individuele benadering vragen. Verwacht wordt dat gepersonaliseerde psychologische behandeling effectiever zal zijn in het verbeteren van doelenverwerving vergeleken met standaard, niet-gepersonaliseerde psychologische behandeling;
- b. Bepalen of de verwachte positieve effecten van gepersonaliseerde psychologische behandeling op het functioneren van patiënten aanhouden op 12 maanden na de start van de behandeling;
- c. Het bepalen van de efficiëntie van de behandeling door de behandelduur en therapeutentijd te evalueren in de gepersonaliseerde psychologische behandeling versus de standaard, niet-gepersonaliseerde psychologische behandeling;
- d. Het evalueren van drop-out percentages in de groep die gepersonaliseerde psychologische behandeling ontvangt, vergeleken met de groep die standaard, niet-gepersonaliseerde psychologische behandeling ontvangt.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie

met twee behandelarmen: (a) gepersonaliseerde psychologische behandeling, versus (b) standaard, niet-gepersonaliseerde behandeling. Deelnemende patiënten en therapeuten zullen via randomisatie worden toegewezen aan één van de twee behandelarmen. Het functioneren van patiënten (primaire uitkomstmaat) en secundaire uitkomstmaten worden gemeten op baseline (T0), zes maanden na intake (T1) en twaalf maanden na intake (T2).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gepersonaliseerde behandeling: Psychologische behandeling zal systematisch gepersonaliseerd worden op vier niveaus: behandelindicatie, behandelvorm, focus en inhoud van de behandeling, en behandelduur (zie voor een toelichting 'Achtergrond van het onderzoek'). Gepersonaliseerde psychologische behandeling bestaat uit de volgende stappen: 1. Patiënt wordt verwezen voor deelname aan deze studie via hun behandelend arts of via zelfverwijzing; 2. Screening en baseline vragenlijsten worden afgenomen. 2. Intakegesprek (verificatie van de zorgbehoefte van patiënten voor psychologische zorg; identificatie van het meest belastende symptoom). Eventueel aanvullende vragenlijsten worden ingevuld, indien deze vragenlijsten onderdeel zijn van het standaard behandelprotocol; 3. EMA meting gedurende 14 opeenvolgende dagen. Auto-VAR analyses om per patiënt de individuele instandhoudende factoren te bepalen waarop de behandeling moet worden ingezet; 4. Resultaten worden aan de patiënt teruggekoppeld en voorkeur voor behandelvorm wordt bepaald (face-to-face, blended of online); 5. Start van behandeling gericht op instandhoudende factoren; 6. Evaluatie van behandelrespons met EMA meting, gefocust op instandhoudende factoren, symptomen en individuele behandeldoelen. Gebaseerd op de resultaten (behandeling heeft effect op instandhoudende factoren; symptoomlevel is lager dan gedefinieerde cutoff; patiënt heeft zijn/haar persoonlijke behandeldoelen bereikt): overleg met patiënt of doorgaan met behandeling of stoppen met behandeling wenselijk is. 7. In geval van meerdere symptomen: na het eindigen van de behandeling voor het eerste symptoom, evaluatie of de patiënt verdere behandeling nodig heeft voor de andere symptomen. 8. Duur van de behandeling zal variabel zijn, maar heeft een maximum van acht maanden. Een concept behandelprotocol zal ontwikkeld worden, waarbij gebruik gemaakt wordt van bestaande, evidence-based diagnosespecifieke behandelprotocollen gericht op het behandelen van angst voor terugkeer van kanker, depressie en/of vermoeidheid bij patiënten met somatische aandoening, bij voorkeur patiënten met kanker. Dit zijn de cognitieve gedragstherapie-protocollen voor het behandelen van angst voor terugkeer van kanker, het behandelen van een depressieve stoornis, en het behandelen van vermoeidheid in patiënten na afronden van de behandeling tegen kanker. Deze behandelprotocollen zijn eerder effectief bevonden in nomothetisch onderzoek. Om de protocollen te personaliseren zullen de volgende stappen worden ondernomen: 1. De protocollen zullen verdeeld worden in modules, gebaseerd op de instandhoudende factoren waar deze modules zich op richten. Het resultaat zal zijn dat er een aantal generieke modules zijn die elke patiënt zal volgen, en meerdere optionele modules, die alleen aangeboden zullen worden aan patiënten die deze instandhoudende factoren hebben. 2. Elk van de modules en corresponderende instandhoudende factoren zullen gelinkt worden met één of meer vragen in de EMA-metng. Dit zal gepilot worden in de reguliere zorg bij 10 patiënten verwezen naar de afdeling Medische Psychologie in het AMC, die nu al gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen als onderdeel van de diagnostiek in

de standaardzorg. Standaard, niet-gepersonaliseerde behandeling: 1. Patiënt wordt verwezen voor deelname aan dit onderzoek via de behandelend arts of zelfverwijzing; 2. Screening en baseline vragenlijsten worden afgenomen; 3. Intakegesprek. Eventueel aanvullende vragenlijsten worden ingevuld, indien deze vragenlijsten onderdeel zijn van het standaard behandelprotocol; 4. Resultaten worden aan de patiënt teruggekoppeld. Op basis van de uitkomsten op de vragenlijsten wordt bepaald welke behandeling wordt ingezet. 5. Start blended therapie voor het symptoom; 6. Patiënt krijgt het volledige behandelprotocol; 7. Aan het einde van de behandeling (zes maanden) vult de patiënt vragenlijsten in om het symptoomniveau te meten; De behandelprotocollen voor de standaard, niet-gepersonaliseerde behandelarm zijn dezelfde als de protocollen die gebruikt worden om de gepersonaliseerde behandeling te ontwikkelen: (a) ConquerFear protocol voor het behandelen van angst voor terugkeer van kanker; (b) protocol voor behandelen van een depressieve stoornis; (c) behandelprotocol voor het behandelen van vermoeidheid bij patiënten na kanker.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname in de MATCH trial is verwaarloosbaar. De therapie zal gegeven worden door getrainde psychologen die veel ervaring hebben met deze problematiek bij deze patiëntengroep. Van patiënten wordt enkel tijdsinvestering gevraagd m.b.t. het invullen van vragenlijsten en de psychologische behandeling. Voor de patiënten in de interventiegroep is er aanvullend een tijdsinvestering m.b.t. het invullen van korte dagboekmetingen gedurende 14 opeenvolgende dagen. Verwacht wordt dat patiënten in beide behandelarmen directe therapeutische voordelen van de behandeling zullen ervaren, met name minder angst voor terugkeer van kanker, depressieve symptomen en/of vermoeidheid.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ

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)

- Kankerdiagnose;
- Ten minste zes maanden en maximaal vijf jaar na einde primaire behandeling met curatieve intentie;
- Geen ziekteactiviteit ten tijde van inclusie;
- Vermoeidheid, angst voor terugkeer van kanker en/of depressieve symptomen gemeten met de Checklist Individual Strength, Cancer Worry Scale en Beck Depression Inventory Primary Care;
- Ervaren beperkingen in het dagelijks functioneren (gemeten met de vijf items tellende Work and Social Adjustment Scale;
- Levensverwachting minimaal zes maanden;
- Minimaal 18 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mensen kunnen niet aan het onderzoek deelnemen als zij:

- De Nederlandse taal onvoldoende beheersen/geen hulp hebben bij het invullen van de vragenlijsten;
- Momenteel psychologische of psychiatrische behandeling ontvangen;
- Geen toestemming voor deelname aan het onderzoek geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-02-2019
Aantal proefpersonen:	190
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL66845.018.18