

Cognitieve gedragstherapie voor vermoeidheid bij kanker passend maken voor implementatie bij patiënten met kanker in de palliatieve fase.

Gepubliceerd: 15-04-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

De doelstellingen van dit project zijn 1) het bepalen van de non-inferioriteit van inter-CGT, vergeleken met een benchmarkstudie waarbij CGT werd uitgevoerd door psychologen (TIRED-studie), wat betreft het effect ervan op de vermindering van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56705

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIRELESS: CGT voor vermoeidheid bij kanker

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

kanker, Maligne neoplasma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve gedragstherapie, Implementatie, Palliatieve kanker, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ernst van vermoeidheid wordt gemeten met behulp van de subschaal vermoeidheid (8 items, 7-punts Likertschaal) van de Checklist Individuele Spankracht (CIS-vermoeidheid). Scores variëren van 8 tot 56. Een score van ≥ 35 duidt op ernstige vermoeidheid.

Secundaire uitkomstmaten

Vermoeidheid zal ook worden beoordeeld met de symptoomschaal Vermoeidheid (3 items, 4-punts Likert-schaal) van de European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30, versie 3.0). De EORTC QLQ-C30 is ontwikkeld voor gebruik in klinische onderzoeken bij kankerpatiënten. Dit instrument bestaat uit vijf functionele schalen en drie symptoomschalen, naast een schaal voor de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, en een aantal afzonderlijke items die aanvullende symptomen beoordelen. Totaalscores op elke subschaal worden lineair omgezet naar een schaal van 0 tot 100. Hogere scores duiden op meer vermoeidheid. De subschaal gezondheidsstatus/kwaliteit van leven (2 items, 7-punts Likertschaal) van de EORTC QLQ-C30 zal worden gebruikt om de kwaliteit van leven te meten. Een hoge score duidt op een goede kwaliteit van leven. De EORTC QLQ-C30 is een van de meest gebruikte KvL-instrumenten in de palliatieve setting en het is bekend dat het een betrouwbare en valide maatstaf is voor de kwaliteit van leven van patiënten met kanker. Functionele beperkingen zullen worden beoordeeld met de

werk- en sociale aanpassingsschaal (WSAS) en de subschalen emotioneel functioneren (4 items, 4-punts Likert-schaal) en fysiek functioneren (5 items, 4-punts Likert-schaal, bereik 0 tot 100) van de EORTC QLQ-C30. De ruwe scores voor beide subschalen zijn om te zetten naar een score van 0 tot 100. Een hoge score vertegenwoordigt een hoog niveau van functioneren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vermoeidheid komt vaak voor bij patiënten met kanker die behandeld worden met palliatieve systemische therapie en wordt ervaren als één van de meest belastende symptomen. Vermoeidheid heeft een negatief effect op het dagelijks functioneren en kwaliteit van leven. Uit de door KWF gefinancierde TIRED studie bleek dat cognitieve gedragstherapie (CGT) ernstige vermoeidheid effectief vermindert gedurende palliatieve systemische behandeling. Implementatie van CGT voor vermoeidheid wordt echter door een aantal factoren belemmerd. Ten eerste is het niet haalbaar om de interventie in de huidige vorm in de dagelijkse medische zorg te integreren en de schaalbaarheid van de interventie is problematisch omdat de interventie arbeidsintensief is, bestaat uit face-to-face consulten met een psycholoog (die niet standaard onderdeel is van het behandelteam), en de beschikbaarheid van getrainde psychologen beperkt is. Voor deze al belaste patiëntengroep met regelmatige ziekenhuisafspraken is integratie van een vermoeidheidsbehandeling in de medische zorg noodzakelijk.

Wij verwachten dat onze nieuwe vorm van CGT goed te integreren is in de klinische praktijk en non-inferieur blijkt in het bereiken van een vermindering van vermoeidheid vergeleken met face-to-face CGT zoals onderzocht in de TIRED studie. Tevens verwachten we dat de interviews bruikbare informatie opleveren om deze interventie te kunnen implementeren.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van dit project zijn 1) het bepalen van de non-inferioriteit van inter-CGT, vergeleken met een benchmarkstudie waarbij CGT werd uitgevoerd door psychologen (TIRED-studie), wat betreft het effect ervan op de vermindering van kankergerelateerde vermoeidheid, 2) het aanpassen van CGT-aanbod aan de behoeften van patiënten die worden behandeld met palliatieve intentie (interdisciplinaire online CGT voor kankergerelateerde vermoeidheid [inter-CGT]) en 3) het onderzoeken van de haalbaarheid ervan. Voor wat betreft

de haalbaarheid wordt gekeken naar de praktische uitvoerbaarheid, aanvaardbaarheid en belasting voor patiënten en zorgverleners.

De implementatie van evidence-based ondersteunende zorg is een groot probleem, en een gebrek aan integratie van deze interventies in de dagelijkse klinische zorg is een belangrijke verklaring voor dit probleem. Het TIRELESS-project introduceert een nieuwe, interdisciplinaire interventie met een grote rol voor zelfmanagement en ondersteuning door verpleegkundigen van patiënten. Als deze aanpak niet-inferieur is aan de eerder onderzochte evidence-based TIRED-interventie, zal dit de implementatie van cognitieve gedragstherapie (CGT) voor kankergerelateerde vermoeidheid mogelijk maken voor de groeiende groep patiënten met kanker die palliatieve systemische behandeling krijgen.

Onderzoeksopzet

Er zal een pragmatisch prospectief, niet-gerandomiseerd onderzoek worden uitgevoerd om te onderzoeken of inter-CGT aan patiënten die met palliatieve intentie worden behandeld non-inferieur is in het effect op de ernst van vermoeidheid in vergelijking met het effect van een benchmarkstudie, en of deze aangepaste vorm van aanbieden haalbaar is.

Metingen vinden plaats voor start van de behandeling (baseline, T0), direct na de behandeling (T1, 14 weken na start van de behandeling) en 26 weken na start van de behandeling (T2). Een subgroep van patiënten (ongeveer n=15) zal worden uitgenodigd voor een laatste interview om inzicht te krijgen in hun ervaringen met het volgen van inter-CGT.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De cognitieve gedragstherapie-interventie zal worden omgezet naar een door verpleegkundigen geleid online format (inter-CGT), met minimaal 3 en maximaal 7 individuele sessies (3 face-to-face in de ziekenhuizen, en extra sessies afhankelijk van de wensen van de deelnemers (bijvoorbeeld via videoconsulten). De face-to-face sessies duren 30 tot max. 45 minuten, met uitzondering van de eerste sessie, deze duurt 1 uur. In de eerste sessie helpen verpleegkundigen patiënten bij het formuleren van hun doelen in specifieke en gedragsmatige termen, zoals activiteiten of vrijetijdsbestedingen die opnieuw zullen worden uitgevoerd wanneer de patiënt niet langer ernstig vermoeid is. Na het stellen van doelen zullen patiënten de interventiemodules volgen, die online zullen worden aangeboden. De verpleegkundige zal de modules activeren die toepasbaar zijn op de individuele patiënt. Het resultaat is een op maat gemaakt interventieplan bestaande uit uitsluitend relevante modules die erop gericht zijn de patiëntspecifieke factoren te veranderen. De verpleegkundige begeleidt de patiënt door de interventie. Afhankelijk van de behoeften van de patiënt kan dit gebeuren via e-mailcontacten, telefonische of videoconsultaties, of korte face-to-face sessies geïntegreerd in reeds geplande afspraken. Verpleegkundigen kunnen dit volgens hun eigen schema plannen, b.v. tweemaal per week een toegewezen tijdslot.

Inschatting van belasting en risico

De te onderzoeken behandeling heeft geen mogelijke bijwerkingen of andere nadelige effecten. Aan de behandeling zijn geen kosten verbonden. De participant is alleen extra tijd kwijt aan het invullen van de vragenlijsten en ziekenhuisbezoeken. Er zullen 3 metingen plaatsvinden; bij de start van het onderzoek, na 14 weken en na 26 weken na de start van het onderzoek. Deze metingen bestaan uit het invullen van een aantal vragenlijsten. Het invullen hiervan duurt 15 tot maximaal 30 minuten per keer en kan vanuit huis gedaan worden (via het internet). Alle deelnemers hebben gedurende de eerste 14 weken van het onderzoek drie afspraken in het ziekenhuis (30 tot maximaal 45 minuten).

Het onderzoek zal niet plaatsvinden bij minderjarige en/of wilsonbekwame proefpersonen. Een verwacht therapeutisch effect gedurende de interventie is verminderde kanker-gerelateerde vermoeidheidsklachten.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Systemische behandeling met palliatieve intentie voor een solide tumor;
- => 18 jaar;
- De Nederlandse taal machtig;
- Ernstige vermoeidheid (CIS-vermoeidheid score => 35);
- Levensverwachting => 6 maanden;
- Toegang tot internet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Symptomatische hersenmetastasen;
- Slechte functionele status (Karnofsky <70);
- Momenteel in behandeling voor een psychische stoornis.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2024
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2024
Soort:	Eerste indiening
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	NL85495.018.24