

FeelGood: Positieve emoties rondom een operatie vergroten met Cognitive Bias Modification

Gepubliceerd: 24-07-2024 Laatst bijgewerkt: 27-12-2024

Het onderzoeken van de werkzaamheid van preoperatieve CBM bij patiënten met een verhoogde angst voor een knie- of wervelkolomoperatie met te verwachten matige tot ernstige pijn na de operatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56930

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FeelGood

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

angst voor operatie, pijn na operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, Cognitive Bias Modification, operatie, pijn, stemming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Trial: Verschil in angst- en depressieve symptomen (HADS) van baseline naar post-training/pre-operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in bias van 1e naar laatste CBM sessie (niet gemeten in non-interventie conditie)

Surgery related anxiety (APAIS) van baseline naar post-training/pre-operatie

Verschil in angst en depressieve symptomen (HADS) van baseline naar POD 7, 28 en maand 3

Verschil in PAIN OUT-patient outcome op POD 1

Verschil in neuropathic pain symptoms (DN2) van baseline naar POD 7, 28 en maand 3

Verschil in pain and impact on functioning (BPI) van baseline naar POD 7, 28 en maand 3

Verschil in catastrophizing (PCS) van baseline naar POD 7, 28 en maand 3

Opioide gebruik (Oral Morphine Equivalent) van baseline, preoperative, POD 1, 7, 28 en maand 3.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een grote groep patiënten ervaart verhoogde pijn na een operatie. Dit heeft een negatieve invloed op het herstel en de kwaliteit van leven. De vraag naar pain management groeit. Cognitive Bias Modification (CBM) is een veelbelovende snelle en niet-intrusieve computer-behandeling om positieve informatieverwerking te versterken. Dit kan bijdragen aan een verlaging van angst en stemmingsklachten voor een operatie en daarmee pijnvervaring na een operatie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de werkzaamheid van preoperatieve CBM bij patiënten met een verhoogde angst voor een knie- of wervelkolomoperatie met te verwachten matige tot ernstige pijn na de operatie.

Onderzoeksopzet

De studie is een single center randomised controlled trial. Patiënten worden over 3 condities gerandomiseerde: CBM, sham CBM en geen interventie. Men wordt tot 3 maanden na de operatie gevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de CBM condities, ontvangen patiënten de standaard behandeling en voeren ze 4 weken lang 2 wekelijkse (sham) CBM sessies uit. Patiënten in de geen-interventie conditie vullen alleen de vragenlijsten in. De interventie heeft geen invloed op de standaard behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ontvangen een 4-weken training voor de operatie en worden tot 3 maanden erna gevolgd. Op 6 momenten zullen ze vragenlijsten invullen. In the trainingscondities is de additionele tijdsinvestering 4,5 uur en 1,5 uur voor de non-interventie conditie. We verwachten geen risico's gelinkt aan de interventie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Renier Postlaan 10
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Renier Postlaan 10
Nijmegen 6525GC
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)

Patienten ontvangen knie- of wervelkolomoperatie met te verwachten matige tot ernstige pijn na de operatie over minimaal 4 weken na de TPS.

≥ 11 op de APAIS

Getekend informed consent form

≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Informed consent niet mogelijk

Onvoldoende begrip Nederlandse taal

Acute symptomen (somatisch of psychiatrisch) die deelname onmogelijk maken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2024
Soort:	Eerste indiening
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

Ander register

CCMO

ID

<https://osf.io/8PQHJ>

NL85252.091.23