

Slaap als extra pijnstiller

Gepubliceerd: 13-11-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken of het toevoegen van i-CGT-I aan de start van de reguliere pijnbehandeling de pijnzorg kan verbeteren door het lijden van patiënten en de kosten van pijnzorg te verminderen in vergelijking met reguliere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57133

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaap als extra pijnstiller

Aandoening

- Overige aandoening
- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Chronische pijn en slapeloosheid

Aandoening

chronic pain

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Amsterdams Universiteitsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: begeleide E-Health, Chronische pijn, Cognitieve Gedragstherapie, Insomnie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in ernst van slapeloosheid tussen de interventiegroep (met en zonder de educatieve film) en de controlegroep, zoals gemeten met de 7-item Insomnia Severity Index.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn onder meer verschillen in het niveau van fysiek/emotioneel/sociaal welzijn en functioneren en duur/complexiteit/kosten van reguliere pijnzorg. Om de faciliterende en belemmerende factoren voor de implementatie van i-CGT-I in de dagelijkse praktijk te identificeren, zullen we het effect van de educatieve film op de therapietrouw evalueren en zullen we semi-gestructureerde interviews afnemen met belangrijke stakeholders.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn is een indringende ervaring die aanzienlijke invloed heeft op het functioneren overdag en de slaap 's nachts. Slapeloosheid (insomnie) verergert op zijn beurt ook het lijden van patiënten en vermindert het algehele welzijn en functioneren. Bovendien kan de wisselwerking tussen chronische pijn en insomnie uitmonden in een vicieuze cirkel, waardoor de effectiviteit van pijnbehandelingen vermindert, het risico op een nieuwe pijn toeneemt, de duur en complexiteit van pijnbehandelingen vergroten en daardoor onnodig het lijden van patiënten verlengt en de kosten van pijnzorg laten toenemen. De hypothese van dit onderzoek is dat reguliere pijnbehandeling geoptimaliseerd kunnen worden door het toevoegen van een op internet gebaseerde, begeleide Cognitieve Gedragstherapie voor Insomnie (i-CGT-I) aan het begin van de pijnbehandeling wat het lijden van patiënten verlicht en de kosten van pijnzorg

vermindert.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken of het toevoegen van i-CGT-I aan de start van de reguliere pijnbehandeling de pijnzorg kan verbeteren door het lijden van patiënten en de kosten van pijnzorg te verminderen in vergelijking met reguliere zorg (TAU). In onze analyses zullen we nagaan of patiëntkenmerken (zoals het hebben van comorbide mentale gezondheidsproblemen) dit effect beïnvloeden. Daarnaast streven we ernaar te evalueren of het verstrekken van een korte neurologische educatieve film voorafgaand aan i-CGT-I, waarin de vicieuze cirkel tussen slaap en pijn wordt uitgelegd, de effectiviteit en implementatie van i-CGT-I verbetert. Ten slotte willen we factoren identificeren die de implementatie van i-CGT-I in de dagelijkse praktijk van een polikliniek Pijngeneeskunde kunnen vergemakkelijken of belemmeren.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een monocentrische, pragmatische, gerandomiseerde gecontroleerde trial en omvat 182 patiënten. Patiënten worden ad random verdeeld in de verhouding van 1:1:1 naar i-CGT-I, i-CGT-I voorafgegaan door een korte neurologische educatieve film (i-CGT-I+) of TAU. Metingen worden uitgevoerd bij aanvang, bij voltooiing van de i-CGT-I of controle conditie en zes maanden na voltooiing ervan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De i-CGT-I die in ons onderzoek wordt gebruikt, genaamd i-Sleep, bestaat uit zes wekelijkse online sessies over de volgende onderwerpen: slaap psycho-educatie, slaaphygiëne, slaapgewoonten/leefstijl, slaapritme, cognitieve strategieën en ontspanning. Om i-Sleep te personaliseren en tegelijkertijd de kosten te minimaliseren, communiceren therapeuten en patiënten via tekstberichten binnen de i-Sleep applicatie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemen aan het onderzoek betekent het voltooien van metingen en, indien toegewezen aan i-CGT-I, de behandeling volgen, wat tijd en energie van patiënten vraagt. Om de nachtelijke ongemakken te minimaliseren, maken we gebruik van een slaapmonitorsysteem dat onder het matras wordt geplaatst in plaats van fysiek aan patiënten bevestigd, wat zorgt voor minimale verstoring van de slaap en het onderzoeksprotocol.

Patiënten die i-CGT-I ondergaan, kunnen een afname van slapeloosheid ervaren, wat mogelijk leidt tot verbetering van fysiologisch, psychologisch en sociaal welzijn en functioneren. i-CGT-I kan echter ook tijdelijke bijwerkingen veroorzaken, waaronder slaapstoornissen, vermoeidheid, slaperigheid overdag,

verlies van motivatie/energie en hoofdpijn. Patiënten worden vooraf geïnformeerd over deze mogelijke bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuidoost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuidoost 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)

- nieuw verwezen naar de polikliniek Pijngeneeskunde van Amsterdam UMC
- BPI slaapitem score is groter dan of gelijk aan 6
- 18 jaar of ouder

- voldoende begrip en kennis van de Nederlandse taal
- vermogen om de opdrachten in het onderzoek uit te voeren
- bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * werken in ploegendiensten
- * cognitieve gedragstherapie voor slapeloosheid ontvangen in de afgelopen drie maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-01-2025
Aantal proefpersonen:	182
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2024

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	NL86400.018.24
Ander register	NL9776