

Vroege Mindfulness Based Cognitieve Therapie ter Preventie van Psychologische Stress in Patienten met Kanker

Gepubliceerd: Laatst bijgewerkt: 28-06-2025

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of vroegtijdige, routinematige verstrekking van op mindfulness gebaseerde interventies (MBI's) aan patiënten met kanker een effectieve preventieve maatregel zou kunnen zijn om stress te verminderen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57656

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EarlyMind

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

Kanker, oncologie

Aandoening

mentale distress

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Innovatie & Wetenschapsfonds Isala Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kanker, mindfulness, psychische klachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Psychologische stress gemeten met verandering in HADS-totaalscore tussen T0 (inclusie) en T1 (1 jaar na diagnose).

Secundaire uitkomstmaten

1. Mindfulness vaardigheden zoals gemeten met de Nederlandse FMI-s
2. Angst voor terugkeer van kanker gemeten met de FCRI-NL ernstschaal
3. Ruminatie gemeten met de RRQ ruminatie subschaal
4. Vermoeidheid gemeten met de CIS-subschaal voor subjectieve vermoeidheid
5. Kwaliteit van leven zoals gemeten met EQ-5D-5L visuele analoge schaal
6. Ervaringen van patiënten met de interventie en de timing ervan
(semigestructureerde interviews)
7. Kosteneffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Problemen met de geestelijke gezondheid, d.w.z. psychologische stress, behoren tot de meest voorkomende langetermijnklachten na de diagnose en behandeling van kanker. Psychische problemen kunnen leiden tot een verminderde therapietrouw, een verminderde kwaliteit van leven en een verhoogd gebruik van gezondheidszorg. Helaas worden patiënten vaak onvoldoende ondersteund door

screening op distress en doorverwijzing naar psychosociale ondersteuning. Effectiviteit van op mindfulness gebaseerde interventies (MBI's) is aangetoond op het verminderen van psychologische distress bij patiënten met kanker. MBI's als preventieve interventie voor het ontwikkelen van (ernstige) psychologische distress bij patiënten met kanker is echter niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of vroegtijdige, routinematige verstrekking van op mindfulness gebaseerde interventies (MBI's) aan patiënten met kanker een effectieve preventieve maatregel zou kunnen zijn om stress te verminderen, de kwaliteit van leven te verbeteren en het gebruik van gezondheidszorg als gevolg van psychische problemen te verminderen.

Onderzoeksopzet

Parallel, 2-armig, open label, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT) in een multicenter klinische setting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Mindfulness Based Cognitive Therapy (MBCT), een gestructureerd programma van 8 weken met wekelijkse sessies van 2 tot 2,5 uur, aangevuld met huiswerk oefeningen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in de interventiegroep krijgen 8-wekelijkse sessies MBCT met een duur van 2,5 uur, aangevuld met huiswerk oefeningen (30 min per dag). Er zijn geen risico's van MBCT bekend. Deelnemers in de interventiegroep vullen vragenlijsten in op zes tijdstippen (30-60 min). Geselecteerde patiënten uit de interventiegroep worden uitgenodigd voor een semigestructureerd interview (30-45 min). Deelnemers in de controlegroep vullen op vijf tijdstippen vragenlijsten in (30-60 min). De interventie kan belastend zijn in termen van tijd en energie voor deelnemers die onder behandeling zijn voor kanker, maar kan ook angst en depressieve symptomen verminderen. De vragenlijsten kunnen confronterend zijn. Over het geheel genomen wordt het onderzoek als laag risico beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

Patiënten met borstkanker of urologische kanker, <6 weken sinds diagnose, met geplande curatieve behandeling, of palliatieve behandeling met levensverwachting >1 jaar, minstens 18 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige psychiatrische voorgeschiedenis of huidige psychiatrische behandeling (die deelname aan het onderzoek belemmert)
- A priori niet in staat om beschikbaar te zijn om MBCT te volgen (bijv. geplande vakantie, werk of zorgtaken)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2025
Aantal proefpersonen:	208
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL87821.042.24