

Research Project

Pilot study to test the feasibility and pre-determine the efficacy of the German adapted PRO SELF! Plus Pain Control Program, an educational intervention directed at patients and their family caregivers to reduce cancer pain and related symptoms

Third-party funded project

Project title Pilot study to test the feasibility and pre-determine the efficacy of the German adapted PRO SELF! Plus Pain Control Program, an educational intervention directed at patients and their family caregivers to reduce cancer pain and related symptoms

Principal Investigator(s) [Spichiger, Elisabeth](#) ;

Organisation / Research unit

Faculty of Medicine

Departement Public Health

Departement Public Health / Institut für Pflegewissenschaft

Departement Public Health / Pflegewissenschaft (De Geest)

Department

Project start 01.07.2009

Probable end 30.06.2011

Status Completed

Hintergrund

Schmerz ist eines der häufigsten mit Krebs zusammenhängenden Symptome und 33% bis 64% der Patienten und Patientinnen mit Krebserkrankungen leiden unter Schmerzen. Obwohl es heutzutage wirksame Behandlungsmöglichkeiten gibt, erhalten mehr als 40% aller Patienten und Patientinnen mit Krebs keine adäquate Schmerzbehandlung. Schmerzen haben jedoch einen negativen Einfluss auf die Lebensqualität der Betroffenen, die Kontrolle von Schmerzen sollte deshalb ein Eckstein in der Krebsbehandlung sein.

Gründe für eine ungenügende Schmerztherapie sind einerseits im Gesundheitssystem und bei Fachpersonen zu finden, andererseits tragen Patienten und Patientinnen ebenfalls dazu bei. Fehlendes Wissen und Missverständnisse haben zur Folge, dass Schmerzmedikamente oft nicht wie verschrieben eingenommen werden. Zudem ist das Umsetzen einer Schmerzbehandlung im Alltag eine anspruchsvolle Aufgabe.

In mehreren Studien konnte gezeigt werden, dass mit Interventionen, welche Patienten und Patientinnen mit Krebs und ihre pflegenden Angehörigen im Selbstmanagement von Schmerzen unterstützten, Schmerzen reduziert werden konnten. Der Effekt solcher Interventionen war allerdings bisher moderat. Weitere Studien sind angezeigt. Die geplante multizentrische Studie basiert auf der Forschungsarbeit von Miaskowski und ihrer PRO-SELF! Pain Control Program (PCP) Forschungsgruppe an der Universität von Kalifornien, San Francisco. Im Rahmen einer Pilotstudie wurde das PRO-SELF! PCP übersetzt und für eine deutschsprachige Bevölkerung angepasst. Machbarkeit der Studie und Durchführbarkeit der Intervention konnten aufgezeigt werden. Aufgrund von Erfahrungen und Ergebnissen der Pilotstudie wurde die Intervention für die multizentrische Studie angepasst.

Zielsetzung

Mit dieser multizentrischen Studie soll primär die Wirksamkeit des deutschsprachigen PRO-SELF! Plus PCP bezüglich Schmerzreduktion getestet werden. Dieses Edukationsprogramm für Patienten und Patientinnen mit krebbedingten Schmerzen und ihre pflegenden Angehörigen zielt darauf ab, Betroffene

zum Schmerz-Selbstmanagement zu befähigen und damit eine bessere Kontrolle der Schmerzen zu erreichen. Zusätzlich soll die Wirkung der Intervention auf mit Schmerzen zusammenhängende Beschwerden untersucht werden. Schliesslich sollen Erfahrungen von Studienteilnehmenden mit dem Schmerz-Selbstmanagement exploriert werden.

Design/Methode

Für die Studie wird ein concurrent mixed methods“ Design eingesetzt, d. h. ein randomisiert-kontrollierter klinischer Versuch wird mit einer qualitativen Substudie kombiniert. Nach dem Erfassen von Basisdaten werden die Studienteilnehmenden zufällig entweder der Interventions- oder Kontrollgruppe zugeordnet. Die Studie dauert sieben Wochen. In beiden Gruppen führen die Patienten und Patientinnen ein Schmerztagebuch. Daten werden nach der ersten und nach sechs Wochen erhoben. Hauptergebnisse sind durchschnittliche und stärkste Schmerzen. Patienten mit krebsbedingten Schmerzen werden rekrutiert in den onkologischen Ambulatorien der Universitätsspitäler Basel, Zürich und Bern. Angehörige können an der Studie teilnehmen, wenn sie in das Schmerz-Selbstmanagement involviert sind.

Die Intervention, das deutschsprachige PRO-SELF! Plus PCP, umfasst standardisierte und individuell zugeschnittene Komponenten. Patienten und Patientinnen (und Angehörige) erhalten wöchentliche Hausbesuche oder Telefonanrufe. Zuerst werden wesentliche Inhalte des Programms vermittelt (z.B. Schmerzerfassung, Wissen zu Schmerzmedikamenten), danach werden Dauer und Inhalte der Besuche/Telefonanrufe den Bedürfnissen der Teilnehmenden angepasst. Das Schmerztagebuch und die verschriebenen Schmerzmedikamente und nötige Anpassungen werden besprochen. Zudem wird nach Nebenwirkungen gefragt und ein Behandlungsplan dazu besprochen.

Für die Analyse wird einer -to-treat“ Strategie gefolgt und es werden mixed models“ berechnet. Durchschnittliche Kosten der Intervention pro Patient werden berechnet.

Für die qualitative Substudie werden Teilnehmende zu ihren Erfahrungen mit dem Schmerzmanagement und der Intervention interviewt. Die Daten werden mittels description“ schrittweise und systematisch in einem iterativen Prozess analysiert. Ergebnisse werden beschrieben und interpretiert.

Erwarteter Nutzen / Relevanz

Mit dem geplanten randomisiert-kontrollierten klinischen Versuch wird die Wirksamkeit des deutschsprachigen PRO-SELF! Plus PCP getestet. Ergebnisse der qualitativen Substudie werden zusätzlich Einsicht in das Erleben von Patienten und pflegenden Angehörigen ermöglichen. Wenn durch das deutschsprachige PRO-SELF! Plus PCP Patienten und Patientinnen mit Krebserkrankungen und pflegende Angehörigen im Schmerz-Selbstmanagement unterstützt und dadurch Schmerzen reduziert werden können, könnte das Programm für die klinische Praxis angepasst werden. Speziell ausgebildete Pflegefachpersonen könnten die Intervention in Ambulatorien und spitalextern umsetzen.

Financed by

Foundations and Associations

Add publication

Add documents

Specify cooperation partners