

Lange-termijn risicoprofielen voor psychologische kwetsbaarheid bij vrouwen met een verhoogd risico op erfelijke borstkanker die onder regelmatige controle staan of een preventieve mastectomie hebben ondergaan

Gepubliceerd: 18-12-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

determinanten van psychologische kwetsbaarheid door de tijd identificeren ten behoeve van de ontwikkeling van de risicoprofielen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30298

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

psychologische profielen in vrouwen met risico op erfelijke borstkanker

Aandoening

- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal
- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

verhoogd risico op erfelijke borstkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Koningin Wilhelmina Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, BRCA1/2, coping, psychologische distress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomstmaten zijn psychologische variabelen betrekking hebbend op *distress*, (angst, depressie en (borst)kanker specifieke zorgen). Het primaire doel van het onderzoek is voor beide populaties een profiel op te stellen voor psychologische *distress* langere termijn. De volgende onderzoeksvariabelen zijn hierbij van belang: coping, risicoperceptie, familiegeschiedenis met betrekking tot (borst)kanker, communicatiestijl binnen de familie en zelfredzaamheid

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek is een vervolgstudie op twee eerdere onderzoeken naar de psychische gevolgen van enerzijds regelmatige controles en anderzijds een preventieve mastectomie bij vrouwen met een verhoogd risico op borstkanker op basis van een aangetoonde erfelijke aanleg of familiebelasting. In het algemeen gaat het in psychisch opzicht goed met deze vrouwen. Toch werden in beide onderzoeken een aantal subgroepen onderscheiden die het in psychisch opzicht

moeilijker hebben. Derhalve is het de vraag of het mogelijk is om vrouwen die het in psychisch opzicht moeilijk krijgen zo vroeg mogelijk te identificeren. Om dit te onderzoeken zullen beide groepen vrouwen opnieuw gevolgd worden zodat er met behulp van korte- en lange-termijn data risicoprofielen opgesteld kunnen worden voor de kansen op psychische distress

Doel van het onderzoek

determinanten van psychologische kwetsbaarheid door de tijd identificeren
tenbehoeve van de ontwikkeling van de risicoprofielen

Onderzoeksopzet

Beide groepen vrouwen (EMC-DDHK 98-22B, MRISC studie; EMC-DDHK 98-15B, PREVOM studie) zullen benaderd worden voor deelname aan het vervolgonderzoek. De groep vrouwen die gecontroleerd wordt zal rondom twee opeenvolgende controles vragenlijsten invullen. De groep vrouwen die een preventieve mastectomie hebben ondergaan zullen rondom de jaarlijkse vervolgcontrole vragenlijsten invullen. Een willekeurig geselecteerde subgroep zal op de eerste meting een interview krijgen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de personen die meedoen aan het onderzoek is gering. Vijf maal wordt een vragenlijst ingevuld. Het invullen van de eerste vragenlijst duurt maximaal 45 minuten, de overige maximaal 15 minuten. De deelnemers zijn bekend met deze procedure en de aard van de meeste vragen. Het interview bij een subgroep duurt maximaal 60 minuten en wordt bij de geïnterviewde thuis afgenomen. Er zijn voor de deelnemers geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 1738
3000 DR Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 1738
3000 DR Rotterdam
Nederland

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)

verhoogd risico op erfelijke borstkanker
onder regelmatige controle staan of een preventieve mastectomie hebben ondergaan
gesproken en geschreven nederlands begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen huidige ziekteactiviteit qua borstkanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL14463.078.06