

Validatie van de vragenlijst Skindex-17

Gepubliceerd: 23-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is om enerzijds een nieuw meetinstrument in de bepaling van het effect van huidziekten op de levenskwaliteit van de patiënten te valideren en het interpreteren ervan te optimaliseren en anderzijds om veel gebruikte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30768

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De kwaliteit-trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

kwaliteit van leven

Aandoening

algemeen welzijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dermatologie, kwaliteit van leven, vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Validatie van de Skindex-17 en bijkomende karakteristieken onderzoeken.
2. Voorspellende factoren en discrepantie tussen PtGA en PGA onderzoeken.
3. Vergelijkend onderzoek van PGA, PtGA en Health Related Quality of Life (HRQoL).
4. Vergelijking van psychometrische karakteristieken van de SF-36 en de EQOL-5D .
5. Creatie van een Quality-Life Adjusted Years (QALY)-lijst van huidaandoeningen mbv. SF-36 en EQOL-5D.
Transformatie van de Skindex-17 in QALY*s.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huidaandoeningen hebben een significant negatief effect op de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven van patiënten. (1) Het blijkt dat de impact van een inflammatoire huidziekten zoals psoriasis en atopische dermatitis vergelijkbaar zijn met andere chronische aandoeningen zoals diabetes mellitus, reuma, hypertensie en morbus Crohn. Om de impact van ziekten op de levenskwaliteit te objectiveren zijn meerdere

instrumenten beschikbaar. Deze kunnen worden onderverdeeld in generische instrumenten (bijvoorbeeld SF-36), dermatologie specifieke instrumenten (bijvoorbeeld Skindex-29 en Dermatology Life Quality Index: DLQI) of aandoening specifieke instrumenten (bijvoorbeeld Psoriasis Disability Index).

Begin jaren '90 zijn de eerste dermatologie specifieke instrumenten ontwikkeld, waarvan de Skindex-29 niet de meest gebruikte maar wel de meest betrouwbare is. Recent hebben wij aangetoond dat bij Italiaanse dermatologische patiënten een verkorte versie van de Skindex-29, namelijk de Skindex-17, optimaler zou zijn dan de originele versie.

Alvorens nieuwe instrumenten kunnen gebruikt worden moeten deze eerst worden onderzocht in andere populaties, die verschillen op cultureel, demografisch en ziekte vlak.

Verschillende studies tonen aan dat de klinische ziekte-ernst, vastgesteld door de behandelend dermatoloog, slecht correleert met het effect van de huidziekte op de levenskwaliteit van de patiënt. Bovendien hebben verschillende studies aangetoond dat dermatologen de mate van impact van huidziekten op het leven van hun patiënten anders inschatten dan de patiënten zelf. Helaas is het niet duidelijk welke factoren een rol spelen bij deze verschillende beoordelingen. Wij zullen nagaan welke demografische en ziekte karakteristieken een voorspellende waarde hebben van deze patient reported outcomes.

In nog mindere mate is in de dermatologie iets bekend over de discrepantie bij het scoren van de algemene klinische ziekte-ernst tussen arts en patiënt. Zowel de Patient Global Assessment (PtGA) als de Physician Global Assessment (PGA) zijn veel gebruikte uitkomsten in klinische studies in de dermatologie. Vaak zijn dit in meer of mindere mate gedefinieerde schalen van 5 of 7 categorieën. In de reumatologie is reeds gebleken dat er duidelijke verschillen zijn tussen de score die de arts de patiënten geeft en de score die de patiënten zichzelf geven. Tevens bleek uit deze recente studie dat onder andere leeftijd, etniciteit en opleidingsniveau van de patiënt significant geassocieerd waren met de discrepantie tussen arts en patiënt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om enerzijds een nieuw meetinstrument in de bepaling van het effect van huidziekten op de levenskwaliteit van de patiënten te valideren en het interpreteren ervan te optimaliseren en anderzijds om veel gebruikte uitkomstmaten in de dermatologie (zoals PGA, PtGA) nader te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve studie met de bovenstaande doelen. Deze doelen worden bereikt door een viertal vragenlijsten (Skindex-17, SF-36, EQOL-5D en GHQ-12) in te laten vullen door patiënten van de polikliniek Dermatologie.

Inschatting van belasting en risico

Tijdsbelasting invullen vragenlijsten:

1e polikliniekbezoek: 30 minuten

48 uur na polikliniekbezoek (alleen nieuwe patiënten): 5 minuten

1e controlebezoek: 5 minuten

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

postbus 2040

3000 CA Rotterdam

Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

postbus 2040

3000 CA 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)

- Patiënten ouder dan 18 jaar
- Bezoek polikliniek dermatologie Erasmus MC
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal
- In staat zijn om zelfstandig een vragenlijst in te vullen
- Informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen dermatologische diagnose

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: 01-04-2008

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2010
Soort:	Amendement
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	NL15515.078.07