

DNA-onderzoek naar BRCA1/2 bij patiënten met borstkanker voorafgaand aan genetische counseling: DNA-direct

Gepubliceerd: 21-06-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Optimalisering van de klinische genetische erfelijkheidsadvisering van patiënten met borstkanker, door ook gebruik te maken van andere vormen van informatievoorziening dan het persoonlijk gesprek.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35994

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DNA-direct

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

BRCA gen mutatie, erfelijke borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, BRCA, DNA-onderzoek, Genetische counseling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tevredenheid van de patiënt over erfelijkheidsonderzoek en advies

Psychische / psychosociale belasting van de patiënt bij erfelijkheidsonderzoek en advies

Secundaire uitkomstmaten

Determinanten die de keuze van de patiënt voor of tegen DNA-direct procedure bepalen

Wacht- en doorlooptijden

Familiekenmerken van gedetecteerde families met een mutatie of een zogenaamd unclassified variant type 3 (UV-III) in een BRCA1 of BRCA2 gen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is gebruikelijk dat patiënten met borstkanker die worden verwezen voor erfelijkheidsadvies naar de Antropogenetica, zowel vooraf als bij uitslag van DNA-onderzoek een gesprek krijgen met een genetisch counselor. In dit eerste gesprek vooraf, wordt informatie besproken over de kansen en (on)mogelijkheden van DNA-onderzoek, voordat DNA-onderzoek wordt gestart naar een mutatie in de BRCA1 of BRCA2 genen. Deze informatie is grotendeels van algemene aard. Een gesprek voorafgaand aan het DNA-onderzoek wordt soms als vertragend ervaren, door patiënten met borstkanker en/of door de verwijzer, omdat voor een individueel erfelijkheidsadvies de uitslag van het DNA-onderzoek nodig is. Ook is bekend dat mondelinge informatie in het algemeen slecht wordt onthouden.

Wij willen onderzoeken wat het effect is van het vervangen van het eerste gesprek door telefonische, schriftelijke en digitale voorlichting met film en

website (DNA-direct procedure) op de beleving en de psychosociale belasting van patiënten met borstkanker, en op de snelheid en kwaliteit van de erfelijkheidsadvisering. Dit vergeleken met de thans gangbare procedure van mondelinge informatie tijdens een gesprek (DNA-intake procedure).

Doel van het onderzoek

Optimalisering van de klinische genetische erfelijkheidsadvisering van patiënten met borstkanker, door ook gebruik te maken van andere vormen van informatievoorziening dan het persoonlijk gesprek.

Onderzoeksopzet

150 patiënten met borstkanker die verwezen zijn vanwege erfelijkheidsonderzoek, krijgen de keuze voor een persoonlijk gesprek of telefonische, schriftelijke en digitale informatie voorafgaand aan DNA-onderzoek. Bij inclusie (baseline) en na de uitslag van het erfelijkheidsadvies (uitkomst) krijgen alle patiënten dezelfde vragenlijsten. Een kleine selectie van deze patiënten wordt uitgenodigd voor een telefonisch semigestructureerd interview van 30 minuten, namelijk 1) zij met een mutatie in het BRCA1 of BRCA2 gen, of 2) patiënten die aangeven problemen te hebben met de procedure van de erfelijkheidsadvisering, als ook 3) patiënten die steekproefsgewijs (n=10) worden geselecteerd. Naar verwachting zal dit in totaal ongeveer 30 van de 150 patiënten (20%) met borstkanker betreffen.

Inschatting van belasting en risico

Tijdsinvestering bij het invullen van 2 vragenlijsten (20 minuten per vragenlijst) en bij 30 van de 150 patiënten (20%) met borstkanker het eenmalig laten afnemen van een interview (30 minuten).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500HB
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)

Alle vrouwelijke patiënten met borstkanker (recent of in het verleden vastgesteld) verwezen naar de afdeling Antropogenetica van het UMC St Radboud voor erfelijkheidsadvies.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de DNA-direct procedure: problemen met (veel) geschreven Nederlandse tekst, huidige psychische / psychiatrische problematiek (inclusief medicatie), problemen met familie communicatie over kanker zoals ingeschat door de patiënt.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-08-2011
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22096
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL36219.091.11
OMON	NL-OMON22096