

PROMs versus klinische uitkomsten bij de keuze in behandeling van mammacarcinoom

Gepubliceerd: 11-12-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Doelstelling van het project is om inzicht te krijgen in de uitkomsten die van belang zijn voor borstkanker patiënten bij de keuze voor een behandeling, specifiek het belang van PROMs versus klinische uitkomsten. Deze informatie kan dan gericht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38173

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACT-studie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Zoleon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Klinische uitkomsten, Mammacarcinoom, PROMs

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een overzicht van welke uitkomsten van de behandeling van borstkanker de patiënten belangrijk en minder belangrijk vinden.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De keuze voor de behandeling van borstkanker wordt gemaakt in samenspraak tussen arts en patiënt, met name als er geen verschil in overleving is tussen behandelingen. Patiënten krijgen na de diagnose veel informatie van hun zorgverleners over de voor- en nadelen van verschillende behandelmogelijkheden en daarnaast is er informatie beschikbaar op internet. De informatie die wordt gegeven door de arts bevat vaak vooral klinische uitkomsten, zoals (ziektevrije) overleving en mogelijke complicaties tijdens de ziekenhuisopname, maar gaat veel minder in op de Patient Reported Outcome Measures (PROMs). Recent wordt in toenemende mate gepleit om informatie over PROMs te geven aan patiënten, dus informatie meer gericht op de gevolgen voor het dagelijks functioneren van patiënten. Deze PROMs moeten worden afgestemd op de behandeling die een patiënt gaat krijgen zodat de patiënt deze kan afwegen tegen de mogelijke (on)gewenste klinische uitkomsten.

Doel van het onderzoek

Doelstelling van het project is om inzicht te krijgen in de uitkomsten die van belang zijn voor borstkanker patiënten bij de keuze voor een behandeling, specifiek het belang van PROMs versus klinische uitkomsten. Deze informatie kan dan gericht worden verzameld en een bijdrage leveren aan de besluitvorming. Indien borstkanker patiënten - afhankelijk van hun behandeling of leeftijd - verschillende PROMs meer of minder belangrijk vinden dan klinische uitkomsten, kan met de resultaten van dit project beter worden aangesloten op het verschil

in informatiebehoefte.

Onderzoeksopzet

Alle borstkanker patiënten, van 18 jaar of ouder, die tussen 9 en 18 maanden geleden zijn gediagnosticeerd met en behandeld voor borstkanker zullen worden benaderd. De studie is een internet-based retrospectief vragenlijst onderzoek met daarin een choice-based conjoint analyse.

De internet-vragenlijst bestaat uit 3 onderdelen:

- I. Algemene inleidende vragen: Leeftijd, gezinssituatie, moment van diagnose, behandeling en bijwerkingen die de patiënt gehad heeft (20 vragen). Dit om te onderzoeken of bijvoorbeeld patiënten in verschillende levensfasen, dan wel met verschillende gezinssituatie bepaalde uitkomsten belangrijker vinden dan andere patiënten.
- II. Een drietal vragen over het belang dat de patiënt hecht aan bepaalde uitkomsten, ter introductie van de hierop volgende conjoint keuzes.
- III. 12 conjoint keuzes waarin de patiënt telkens een tweetal patiënten wordt voorgelegd en zij moet aangeven welke van de twee naar haar mening de beste behandeling heeft ondergaan. Realistische waarden voor de vergelijkingen werden vastgesteld op basis van de literatuur en experts opinions. Onmogelijke combinaties binnen de profielen van de conjoint keuzes zullen worden uitgesloten (bijvoorbeeld het niet behandelen van de oksel maar wel ernstige arm symptomen), op basis van de literatuur en in overleg met experts. De volgorde van de attributen zal worden gerandomiseerd tussen de verschillende patiënten, om te voorkomen dat de volgorde het aangegeven belang van het attribuut beïnvloedt. Per patiënt blijft de volgorde van attributen wel continu hetzelfde vanwege cognitieve belasting van de patiënt.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voor de proefpersonen.

Zij vullen eenmalig een vragenlijst via internet in, die ongeveer 30 minuten duurt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- 18 jaar of ouder
- Geopereerd voor borstkanker tussen 9 en 18 maanden geleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gemetastaseerde ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2013
Aantal proefpersonen:	650
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL46771.058.13