

Nadelen van goed geïnformeerd zijn: het bijhouden en voorkomen van chemotherapie-gerelateerde cognitieve problemen bij borstkanker patiënten

Gepubliceerd: 08-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Doel van dit onderzoek is om effecten te verduidelijken van verschillende vormen van patiëntinformatie op bijwerkingen van chemotherapie, in het bijzonder, het vaststellen van de ernst en duur van (negatieve) informatie-effecten op cognitieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40145

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het communiceren van chemotherapie-gerelateerde cognitieve problemen

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

cognitieve problemen, denkproblemen na chemotherapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Pink Ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, chemotherapie, cognitie, informatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie heeft twee primaire uitkomstmaten, namelijk:

1). Cognitieve prestaties (geheugen, verwekingssnelheid en executief

functioneren, zoals gemeten met de volgende twee neuropsychologische tests:

Trail-Making Test en de 15-woordentest).

2). Zelfgerapporteerde cognitieve klachten (zoals gemeten met de volgende twee

vragenlijsten: de MOS Cognitive Functioning Scale en de M.D. Anderson Symptom

Inventory).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zullen gemeten worden in de internetvragenlijst en

zijn gebaseerd op literatuur over stereotype dreiging en internationale

standaarden in het onderzoeksveld van kanker en cognitie (ICCTF: International

Cognition and Cancer Task Force). Literatuur op het gebied van stereotype

dreiging en effecten van informatie (bijvoorbeeld Nocebo effecten) laten zien

dat de volgende concepten belangrijk zijn om mee te nemen in dit onderzoek:

Mediërende processen:

- Activatie van een cognitie stereotype (gemeten met een word completion taak)

- Motivatie tijdens de test
- Zorgen maken over prestaties
- Ego depletion
- Verwachtingen over het krijgen van bijwerkingen

Modererende processen:

- Stigma bewustzijn
- Identificatie met de groep (kankerpatiënten)
- Identificatie met het domein (cognitie)
- Stereotype endorsement
- Kanker specifieke stress
- Emotie regulatie
- Informatie zoekgedrag
- Zelf relevantie van het stereotype

Covariaten:

- Voorkennis over cognitieve problemen na chemotherapie
- Algemene zelf gerapporteerde klachten
- Depressie en angst
- Demografische variabelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkankerpatiënten geven regelmatig cognitieve problemen aan na behandeling met chemotherapie. Informatie over bijwerkingen van chemotherapie, zoals cognitieve problemen, is steeds meer toegankelijk voor patiënten, bijvoorbeeld op internet. Maar wat zijn de effecten van het informeren van patiënten over bijwerkingen van chemotherapie?

Studies laten zien dat hoewel het informeren van patiënten over behandeling patiënten kan helpen met het maken van beslissingen, en zorgen en twijfels kan wegnemen, informeren ook negatieve effecten met zich mee kan brengen. Onderzoek van onze eigen onderzoeksgroep laat zien dat het informeren van (ex) borstkankerpatiënten over de associatie tussen chemotherapie en cognitieve problemen voorafgaand aan het maken van een geheugentaak kan leiden tot meer zelf gerapporteerde cognitieve klachten en verminderde prestaties op deze geheugentaak. Een verklaring voor deze informatie-effecten kan worden gevonden in sociaal psychologisch onderzoek naar stereotype dreiging of priming en onderzoek naar Nocebo-effecten. Activatie van het 'chemobrein schema' net voordat patiënten een geheugentaak maken kan dus effect hebben op hun prestaties op deze test. Nu dat onderzoek laat zien dat (kort durende) informatie-effecten ook aanwezig zijn in de klinische setting, en effect kunnen hebben op het leven na behandeling voor borstkanker, is het belangrijk om uit te zoeken:

- 1.) Wat de ernst en duur is van deze negatieve effecten van informatie of stereotype priming effecten op cognitieve problemen na chemotherapie?
- 2.) Welke effectieve psychologische of op informatie gerichte interventies ingezet kunnen worden om deze negatieve effecten van informatie te kunnen verminderen?

Eerdere studies laten zien dat kort durende priming effecten aanwezig zijn in de klinische setting, maar uit de literatuur blijkt ook dat priming effecten langdurig kunnen zijn en kunnen toenemen met de tijd. Daarnaast laten studies zien dat er bewijs is gevonden voor haalbare en effectieve interventies om effecten van stereotype dreiging teniet te doen. Dit leidt tot de verwachting dat vergelijkbare interventies ook effectief kunnen zijn in het verminderen van stereotype dreiging-effecten voor borstkankerpatiënten. Dit project zal zich richten op bovenstaande punten. De belangrijkste hypothesen zijn:

- H1). Het informeren van borstkankerpatiënten over de relatie tussen chemotherapie en cognitieve problemen voorafgaand aan het maken van vragenlijsten en neuropsychologische tests (het activeren van een 'chemobrein schema') zal leiden tot meer zelf gerapporteerde cognitieve klachten en verminderde cognitieve prestaties op deze neuropsychologische tests in vergelijking met patiënten die deze informatie niet kregen voor zij de test maakten,
- H2). Patiënten die de interventietekst te zien krijgen, zullen minder cognitieve klachten rapporteren dan patiënten in de priming conditie. Daarnaast kijken we in dit onderzoek naar verschillende modererende en mediërende processen. De verwachting is dat de negatieve effecten van informatie vooral optreden voor respondenten voor wie de informatie relevant is, dus bijvoorbeeld patiënten die chemotherapie hebben ondergaan, belang hechten aan cognitie en zelf vinden dat zij tot de groep borstkankerpatiënten behoren. Ook wordt

verwacht dat priming effecten optreden via verschillende mechanismen, bijvoorbeeld verhoogde verwachtingen, zorgen en motivatie. Deze studie zal ook de ernst en duur van stereotype priming effecten testen.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om effecten te verduidelijken van verschillende vormen van patiëntinformatie op bijwerkingen van chemotherapie, in het bijzonder, het vaststellen van de ernst en duur van (negatieve) informatie-effecten op cognitieve bijwerkingen van chemotherapie bij borstkanker patiënten. Daarnaast is het doel om potentiële effectieve interventies te bekijken om de negatieve effecten van informatie te verminderen.

Onderzoeksopzet

Deze multicenter, gerandomiseerde gecontroleerde trial onderzoekt de ernst en duur van informatie- en stereotype dreiging effecten (RQ1) en test de effecten van een psychologische, op informatie gerichte interventie in de klinische praktijk (RQ2). Duur van de studie is drie jaar en de studie is een samenwerking tussen de afdeling Psychosociaal onderzoek en Epidemiologie van het NKI, de afdeling Medische Oncologie van het AVL en de afdeling Communicatie en Informatiewetenschappen van de Radboud Universiteit Nijmegen. Bij T0 worden patiënten uitgenodigd door hun behandelend arts om deel te nemen aan een online studie naar "ervaringen vóór, tijdens en na de behandeling voor kanker: een onderzoek naar patiëntinformatie*. Deze introductie zal neutraal en constant worden gehouden en specifieke informatie over cognitieve problemen na chemotherapie zal niet worden genoemd, om priming effecten voor iedereen te voorkomen. We vragen echter alleen om de informatie behorende bij dit onderzoek constant te houden, om te voorkomen dat bij iedereen het concept van 'cognitieve problemen na chemotherapie' wordt geactiveerd in relatie tot deze studie. We willen benadrukken dat patiënten in deze studie de gebruikelijke zorg en behandeling krijgen en zullen worden geïnformeerd door hun artsen over bijwerkingen zoals dat normaal ook het geval zou zijn. De enige informatie die varieert is de informatie direct voor het maken van de vragenlijsten en tests. Op internet zullen patiënten gerandomiseerd worden over drie groepen: de experimentele groep, de interventie groep en de controlegroep. Deze groepen krijgen verschillende informatieformats met betrekking tot bijwerkingen na chemotherapie net voordat zij de vragenlijst en tests maken. De experimentele groep krijgt een introductie voor het invullen van de eerste vragenlijsten waarin vermeld wordt dat: sommige patiënten na chemotherapie cognitieve problemen ervaren. De interventie groep krijgt een vergelijkbare introductie met daarbij de toevoeging van geruststellende en positief geframede informatie: "Gelukkig zien we dat veel patiënten een even goed geheugen- en concentratievermogen hebben na chemotherapie als ervoor" en over de test: "We weten dat patiënten die chemotherapie (hebben) ondergaan deze opdrachten vaak

goed maken." Deze tekst verschilt ook van de experimentele tekst in woordkeuze. De derde groep krijgt een neutrale introductie voor het maken van de vragenlijsten, waarin de link tussen chemotherapie en cognitieve klachten niet wordt genoemd (controle conditie). Deze experimentele materialen bouwen voort op materiaal gebruikt in eerdere studies in dit domein.

De invloed van de informatie en prime zal worden gemeten op de korte termijn, medium termijn en lange termijn door patiënten drie keer een online vragenlijst te laten invullen. Patiënten worden gevraagd om voor chemotherapie (T0), zes maanden na chemotherapie (T1) en twaalf maanden na chemotherapie een vragenlijst in te vullen. Het invullen van de vragenlijst zal elke keer ongeveer 40 minuten duren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen gerandomiseerd worden over drie experimentele condities: de experimentele groep, de interventie groep en de controlegroep. Deze groepen krijgen verschillende informatieformats met betrekking tot bijwerkingen na chemotherapie net voor het maken van de tests en vragenlijsten. De experimentele groep krijgt een introductie voor het invullen van de eerste vragenlijst waarin vermeld wordt dat: sommige patiënten na chemotherapie cognitieve problemen ervaren. De interventie groep krijgt een vergelijkbare introductie met daarbij de toevoeging van geruststellende en positief geframede informatie: "Gelukkig zien we dat veel patiënten een even goed geheugen- en concentratievermogen hebben na chemotherapie als ervoor" en over de test: "We weten dat patiënten die chemotherapie (hebben) ondergaan deze opdrachten vaak goed maken." Deze tekst verschilt ook van de experimentele tekst in woordkeuze. De controlegroep krijgt een neutrale introductie voor het invullen van de vragenlijsten, waarin de link tussen chemotherapie en cognitieve klachten niet wordt genoemd. Deze experimentele materialen bouwen voort op materiaal gebruikt in eerdere studies in dit domein. We willen benadrukken dat deze studie niet interfereert met de gebruikelijke behandeling of informatievoorziening door de arts: alle patiënten die deelnemen aan dit onderzoek krijgen de informatie over de behandeling en bijwerkingen van hun arts die normaal gesproken ook bij de behandeling hoort. Alleen de informatie die direct voor het maken van de vragenlijsten en tekst wordt gegeven varieert tussen groepen. Deze extra informatie over cognitieve problemen na chemotherapie die patiënten wel of niet te lezen krijgen voor het maken van de test en vragenlijsten is correct en gebaseerd op de huidige kennis op dit gebied. Conform de informed consent procedures worden dus alle patiënten in deze studie door hun arts ingelicht over de behandeling en bijwerkingen van de behandeling, inclusief cognitieve problemen als deze normaal ook besproken worden.

Inschatting van belasting en risico

Verwacht wordt dat patiënten die aan deze studie deelnemen geen grote risico's lopen en dat procedures niet zullen leiden tot schade voor patiënten. Deze studie interfereert niet met de gebruikelijke behandeling of informatievoorziening door de arts: alle patiënten die deelnemen aan dit onderzoek krijgen de informatie over de behandeling en bijwerkingen van hun

arts die normaal gesproken ook bij de behandeling hoort. Alle patiënten krijgen dus de standaard zorg en behandeling en de procedures in dit onderzoek komen overeen met de situatie in de dagelijkse praktijk. Alleen de informatie die direct voor het maken van de vragenlijsten en tekst wordt gegeven varieert tussen groepen. Deze extra informatie over cognitieve problemen na chemotherapie die patiënten wel of niet te lezen krijgen voor het maken van de test en vragenlijsten is correct en gebaseerd op de huidige kennis op dit gebied. Conform de informed consent procedures worden dus alle patiënten in deze studie door hun arts ingelicht over de behandeling en bijwerkingen van de behandeling, inclusief cognitieve problemen als deze normaal ook besproken worden.

Aan alle deelnemers wordt drie keer gevraagd om een online vragenlijst in te vullen (40 minuten). Het is de verwachting dat het invullen van een online vragenlijst niet als te belastend wordt ervaren door patiënten.

Het is belangrijk om late effecten van chemotherapie te onderzoeken, omdat de overlevingskansen voor borstkanker zijn verbeterd en er dus ook een steeds meer mensen te maken krijgen met de late effecten van de behandeling. Cognitieve problemen na chemotherapie komen regelmatig voor bij (ex) borstkankerpatiënten.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Comeniuslaan 4
Nijmegen 6525HP
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Comeniuslaan 4
Nijmegen 6525HP
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)

- Primair mammacarcinoom waarvoor indicatie (neo-)adjuvant chemotherapie
- 18 jaar of ouder
- Goede beheersing Nederlandse taal
- Toegang tot internet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van neurologische of psychiatrische symptomen die invloed kunnen hebben op cognitief functioneren
- Eerdere maligniteiten in voorgeschiedenis
- Alcohol of drugs misbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-03-2014
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL43939.031.13