

SUCCESS STUDIE; Een stoppen met roken strategie bij deelnemers van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker

Gepubliceerd: 21-12-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Wij veronderstellen dat een stoppen-met-roken strategie bij rokende deelnemers van de baarmoederhalskankerscreening de motivatie om te stoppen-met-roken kan verhogen en uiteindelijk zal leiden tot een hoger percentage rokers dat een serieuze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44561

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUCCESS STUDIE

Aandoening

- Overige aandoening
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker, stoppen met roken

Aandoening

tabaksverslaving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker, Eerste lijn, Stoppen met roken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is het doen van een serieuze stoppoging (stoppoging die >24u volgehouden wordt). Er wordt gemeten wat het percentage rokende vrouwen is dat een serieuze stoppoging deed in de follow-up periode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn het totaal aantal stoppogingen per deelnemer. Ook wordt de puntprevalente abstinentie gemeten (dit wordt gedefinieerd als de afgelopen 7 dagen achtereenvolgend niet gerookt te hebben, ten tijde van het invullen van de vragenlijst na 6 maanden follow-up). Verder wordt gemeten: het aantal gerookte sigaretten per dag (reductie in het aantal sigaretten), en transitie in de motivatie om te stoppen met roken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Roken is in Nederlands verantwoordelijk voor 20.000 doden per jaar en 13% van de ziektelast. Van alle kankersterfte wordt 30% veroorzaakt door roken. Darmkanker, borstkanker en cervixkanker zijn daar voorbeelden van, voor deze kankers bestaat er een bevolkingsonderzoek. Het bespreken van leefstijl tijdens

screening is geen gebruikelijke zorg. Deelnemers van screening laten zien dat zij om hun gezondheid geven, hierdoor zijn de rokers mogelijk extra gemotiveerd om te stoppen.

Eerdere onderzoeken laten zien dat deelnemers van kankerscreening vaker van plan zijn om hun gezondheid aan te passen dan mensen die niet meedoen aan screening. Het nut van kankerscreening kan verhoogd worden door meer aandacht voor stoppen met roken. Hoewel er in Nederland duidelijke richtlijnen bestaan voor de huisarts om het roken te bespreken met patiënten, blijken de mogelijkheden vaak onbenut. Vooral jongere rokers en rokers zonder aan roken gerelateerde klachten ontvangen geen stopadvies en daarmee geen stopondersteuning.

Kankerscreening lijkt een logisch moment om leefstijl bespreekbaar te maken. Kankerscreening kan een kapstok zijn voor tabaksontmoediging. Door het terugdringen van het aantal rokers zal het aantal mensen met aan roken gerelateerde ziekten (waaronder kanker) en het overlijden door roken verminderen. Dit effect wordt versterkt als rokers op jongere leeftijd stoppen. Dit onderzoek draagt bij aan de preventie van kanker door een vermindering van het aantal rokers door een gestructureerd aanbod van stoppen met roken.

Doel van het onderzoek

Wij veronderstellen dat een stoppen-met-roken strategie bij rokende deelnemers van de baarmoederhalskankerscreening de motivatie om te stoppen-met-roken kan verhogen en uiteindelijk zal leiden tot een hoger percentage rokers dat een serieuze stoppoging onderneemt. Dit zal uiteindelijk leiden tot meer mensen die stoppen met roken, met een daling van het aantal mensen met aan roken gerelateerde ziekten of sterfte tot gevolg. In de controle-armen kan het normale beloop van roken en stoppen-met-roken onder rokende deelnemers van baarmoederhalskankerscreening in kaart worden gebracht.

Het doel van dit onderzoek is de effectiviteit te meten van een stoppen-met-roken strategie die wordt geïnitieerd bij vrouwen die deelnemen aan de baarmoederhalskankerscreening. Zowel in de interventiegroep, als in de controlegroep wordt gemeten welk deel van de vrouwen een serieuze stoppoging deed in de follow-up periode. Ook wordt in beide groepen gemeten van het effect is van de interventie op de motivatie om te stoppen met roken. Daarnaast wordt met een procesevaluatie gemeten welke factoren belemmerend of faciliterend zijn in het uitvoeren en implementeren van de strategie in de huisartsenpraktijk. De resultaten van de procesevaluatie zullen uitwijzen of de strategie haalbaar is voor bredere implementatie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cluster gerandomiseerd onderzoek bij deelnemers van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker, waarbij er 1:1 gerandomiseerd wordt op het niveau van de huisartsenpraktijk. Door loting zullen 33 praktijken een stoppen-met-roken strategie aanbieden (de interventiegroep) en 33

praktijken zullen het normale beloop vervolgen van roken en stoppen-met-roken bij deelnemers van de baarmoederhalskankerscreening (de controlegroep). In totaal zullen 660 individuele rokende deelnemers meedoen aan het onderzoek, 330 per groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Het verstrekken van informatie over de rol van roken bij het ontstaan van baarmoederhalskanker 2. Het aanbieden van een afspraak bij de praktijkondersteuner of de huisarts voor stoppen-met-roken ondersteuning

Inschatting van belasting en risico

De strategie die wordt aangeboden in de interventie-arm betreft het verstrekken van informatie en het aanbieden van een afspraak bij de praktijkondersteuner of huisarts voor stoppen-met-roken ondersteuning. Stoppen-met-roken ondersteuning valt onder reguliere huisartsenzorg en is geheel vrijblijvend. De deelnemers mogen zelf beslissen of zij een afspraak willen om roken en stoppen-met-roken te bespreken. Vervolgens is het ook geheel vrijblijvend of zij naar deze afspraak gaan en daar vervolg aan geven.

In de interventie-arm en in de controle-arm worden vragenlijsten aangeboden; in de interventie-arm worden 3 vragenlijsten aangeboden, in de controle-arm gaat het om 2 vragenlijsten. Het invullen van deze vragenlijsten varieert van 5-20 minuten per vragenlijsten.

De vragen waarvan gebruikt wordt gemaakt in deze vragenlijsten zijn gebaseerd op gevalideerde vragenlijsten. Wij hebben geen aanleiding te denken dat de psychische integriteit van de patiënten in het geding is. De vragenlijsten in deze studie bevatten voornamelijk vragen over het rookgedrag, stoppen met roken, leefstijl, psychosociaal welbevinden en vragen in het kader van een procesevaluatie (mate van blootstelling aan stoppen-met-roken zorg en tevredenheid over de manier waarop deze wordt geleverd is).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Om te mogen deelnemen aan deze studie moet een deelnemer voldoen aan alle onderstaande criteria:

- Deelnemen aan het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker, d.w.z. het krijgen van een uitstrijkje voor het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. Dit betreft ook het krijgen van een uitstrijkje voor het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker naar aanleiding van een positieve zelftest voor het HPV-virus.
- Kunnen communiceren in het Nederlands.
- Informed consent geven.

Om geïdentificeerd te worden als roker, moet een deelnemer voldoen aan één van de onderstaande criteria:

- Dagelijks of niet-dagelijks roker die deelneemt aan het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker, die geïdentificeerd is bij baseline via de vragenlijst T1 of op navraag van de doktersassistente over de rookstatus van de deelnemer.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een mogelijke deelnemer die voldoet aan één van onderstaande criteria wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Het ondergaan van een uitstrijkje in de huisartsenpraktijk NIET in het kader van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker.
- Niet in het Nederlands kunnen communiceren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	660
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23461

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63068.018.17
OMON	NL-OMON23461