

Evaluatie van de kwaliteit van de verleende zorg rondom fertiliteitspreservatie voor jonge vrouwen met kanker

Gepubliceerd: 16-04-2018 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Met ons voorstel willen we de huidige kwaliteit van zorg rondom fertiliteitspreservatie voor jonge vrouwen met kanker in kaart brengen. Aan de hand hiervan kunnen wij de knelpunten identificeren en een strategie ontwikkelen om de kwaliteit van zorg...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50410

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwaliteit van zorg rondom fertiliteitspreservatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Vruchtbaarheidszorg bij kanker diagnose

Aandoening

Vruchtbaarheid na oncologische behandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gynaecologie en Obstetrie

Overige ondersteuning: Particulier fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fertiliteitspreservatie, Jonge vrouwen met kanker, Kwaliteit van zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zullen zijn: hoeveel patiënten ontvingen informatie over het risico op infertiliteit en hoeveel patiënten werden verwezen naar de gynaecoloog als zij dit wilden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zullen zijn: hoe hebben patiënten de huidige zorg en de counseling ervaren, in hoeverre zijn patiënten betrokken geweest bij de besluitvorming omtrent het uitvoeren van fertiliteitspreservatie, kwaliteit van leven, decisional conflict, decisional regret en reproductive concerns. Deze laatste uitkomstmaten worden gemeten middels gevalideerde vragenlijsten (17-20).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland krijgen jaarlijks ongeveer 2600 vrouwen van 18-40 jaar de diagnose kanker. Steeds meer jonge kankerpatiënten overleven hun kanker, waardoor de kwaliteit van leven na de kanker steeds belangrijker wordt. Behandelingen voor kanker, zoals chemotherapie en bestraling in het bekkengebied, kunnen de eierstokken beschadigen waardoor de vruchtbaarheid vermindert. De kwaliteit van

leven na genezing van de kanker wordt in belangrijke mate beïnvloed door vruchtbaarheid. Het invriezen van eicellen, embryo*s of eierstokweefsel en het verplaatsen van de eierstokken buiten het bestralingsgebied zijn mogelijkheden om de vruchtbaarheid zo goed mogelijk te behouden. Volgens de in 2016 herziene landelijke richtlijn zou iedere jonge vrouw met kanker informatie moeten krijgen over haar mogelijke risico op onvruchtbaarheid en indien gewenst verwezen moeten worden naar een gynaecoloog gespecialiseerd in voortplantingsgeneeskunde. Helaas krijgt op dit moment niet iedere jonge vrouw de juiste informatie. Ook wordt maar een klein deel van deze vrouwen verwezen naar de gynaecoloog om de mogelijkheden tot fertiliteitspreservatie te bespreken.

Redenen voor medisch specialisten om hierover geen informatie te geven zijn in internationaal onderzoek onderzocht, maar nog niet voor de Nederlandse situatie. Een jonge vrouw met de diagnose kanker moet enerzijds worden voorgelicht over de behandelingsmogelijkheden voor haar kanker en anderzijds over haar risico op onvruchtbaarheid als gevolg van de kankerbehandeling. Dit is een complexe situatie waarin arts en patiënt bovendien soms beperkte tijd hebben. Het informeren over fertiliteitspreservatie en eventueel verwijzen naar de gynaecoloog blijkt dan niet altijd meer aan bod te komen. Dit kan ervoor zorgen dat een vrouw later veel zorgen heeft over haar (on)vruchtbaarheid en een verminderde kwaliteit van leven ervaart. Wij streven ernaar de zorg zodanig te verbeteren dat het geven van informatie over fertiliteitspreservatie en het zonodig verwijzen naar een gynaecoloog een vast onderdeel wordt van de zorg voor jonge vrouwen met de diagnose kanker.

Doel van het onderzoek

Met ons voorstel willen we de huidige kwaliteit van zorg rondom fertiliteitspreservatie voor jonge vrouwen met kanker in kaart brengen. Aan de hand hiervan kunnen wij de knelpunten identificeren en een strategie ontwikkelen om de kwaliteit van zorg en dus de kwaliteit van leven voor jonge vrouwen na kanker te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Studie ontwerp:

Er zal een retrospectieve cohortstudie over het jaar 2016 en 2017 worden uitgevoerd.

Duur van studie: 5 maanden

Methode:

De huidige kwaliteit van zorg rondom fertiliteitspreservatie voor jonge vrouwen met kanker zal worden gemeten in acht ziekenhuizen: het Radboudumc (Nijmegen), het Amsterdam UMC, het ErasmusMC, het Maastricht UMC, Leids UMC, het Canisius Wilhelmina Ziekenhuis (Nijmegen), het Rijnstate ziekenhuis (Arnhem), en het Jeroen Bosch Ziekenhuis (Den Bosch). Dit willen wij meten op de vier domeinen

in de fertiliteitspreservatie zorg, namelijk de risicocommunicatie door de oncologisch behandelaar, de eventuele verwijzing naar de gynaecoloog, de counseling door de gynaecoloog en de besluitvorming door de patiënt.

De patiënten die in 2016 en 2017 zijn gediagnosticeerd met kanker zullen worden geïdentificeerd door het IKNL (nederlandse kanker registratie) na toestemming van hun oncologisch hoofdbehandelaar. De oncologisch behandelaar zal vervolgens de patiënten verder selecteren op basis van de in- en exclusiecriteria. Ook zal de oncologisch behandelaar bekijken of een patiënte fysiek en/of emotioneel in staat is om de vragenlijst in te vullen. Indien hier twijfel over bestaat zal de patiënte niet uitgenodigd worden voor deelname aan het onderzoek. De geïdentificeerde patiënten zullen een wervingsbrief ontvangen van hun oncologisch behandelaar tezamen met de proefpersoneninformatiebrief waarin wordt gevraagd om toestemming en informed consent voor deelname aan het onderzoek. Onderaan de wervingsbrief zal de naam van de oncologisch hoofdbehandelaar staan, onderaan de proefpersoneninformatiebrief zal de naam van de onderzoeker staan, omdat patiënten anders een brief ontvangen van iemand die zij niet kennen.

Indien de patiënte informed consent stuurt naar de onderzoeker, zal de onderzoeker de vragenlijst opsturen naar de patiënte. Na 3 weken zullen patiënten eenmalig een herinnering ontvangen indien zij nog geen vragenlijst hebben terug gestuurd.

Als wij de huidige kwaliteit van zorg in kaart hebben gebracht weten we waar de knelpunten liggen. Vervolgens willen wij een verbeterplan opstellen dat zich richt op zowel de patiënten, de zorgverleners (artsen, verpleegkundig specialisten, verpleegkundigen) als de organisatie.

Onderzoeksvragen:

1. Wat is de huidige kwaliteit van zorg rondom het geven van informatie , het verwijzen, de counseling en de besluitvorming over fertiliteitspreservatie?
2. Welk verbeterplan kan ontwikkeld worden om de zorg rondom fertiliteitspreservatie te verbeteren?

Inschatting van belasting en risico

Ethische overwegingen:

Mogelijk voordeel: Betere kwaliteit van zorg rondom fertiliteitspreservatie voor toekomstige patiënten.

Risico*s: Er zijn geen risico*s verbonden aan deelname aan de vragenlijsten.

Belasting: Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die de diagnose kanker hebben gekregen in 2016 en 2017 worden uitgenodigd om 1 keer een vragenlijst (ongeveer 30 minuten) in te vullen. Deelname geeft geen fysieke belasting, echter kan het psychisch wel lastig zijn om de vragenlijsten in te vullen. Het kan namelijk emotioneel lastig zijn voor vrouwen om terug te kijken op een zorgproces waarin ze misschien spijt hebben van gemaakte keuzes. Echter, iedere patiënt is vrij in haar keuze om deel te nemen aan het onderzoek en psychologische hulp wordt

zonodig aangeboden. Bovendien worden alle gegevens worden anoniem verwerkt.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Groteplein 10
Nijmegen, huispost 791 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Groteplein 10
Nijmegen, huispost 791 6500 HB
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)

- Vrouw 18-40 jaar oud, diagnose kanker in 2016 of 2017
- Gonadotoxische behandeling ondergaan
- Patiënte is fysiek en/of emotioneel in staat om de vragenlijst te

ontvangen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen gonadotoxische behandeling ondergaan
- Patiënte heeft een operatie ondergaan waarbij haar voortplantingsorganen zijn verwijderd (baarmoeder, eierstokken)
- Nederlandse of Engelse taal niet machtig

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: 15-08-2018

Aantal proefpersonen: 780

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2020
Soort:	Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL61570.091.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-10-2021

Totaal aantal deelnemers: 121

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries