

Angst voor progressie bij patiënten met gevorderde kanker die langdurig, levensverlengend, behandeld worden.

Gepubliceerd: 22-07-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om het begrip angst voor progressie te onderzoeken bij patiënten met gevorderde kanker tijdens langdurige behandelingen. Door deze angst beter te onderzoeken, verwachten we in staat te zijn om op de juiste manier die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51095

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PERSPECTIVES

Aandoening

- Metastasen
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst (voor progressie), Gevorderde/uitgezaaide kanker, psychosociaal welzijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst voor progressie, Gevorderde kanker, Psycho-oncologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Angst voor progressie

Secundaire uitkomstmaten

Onzekerheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een hoog tempo komen nieuwe medische behandelingen voor kanker beschikbaar voor patiënten met uitgezaaide kanker. De eerste resultaten laten zien dat deze patiënten hierdoor soms langer blijven leven. Dat geeft patiënten de hoop dat zij ondanks uitzaaiingen nog langere tijd kunnen leven. Tegelijkertijd is er de angst voor het moment dat de behandeling niet meer effectief is of de ziekte weer actief wordt. Op dit moment wordt er nauwelijks onderzoek gedaan naar angst voor progressie bij de groeiende groep patiënten met uitgezaaide kanker die nieuwe langdurige behandelingen krijgen, zoals gerichte therapieën, hormonale therapie of immunotherapie.

Angst voor progressie van kanker (fear of progression, FoP) bij patiënten met gevorderde kanker wordt verondersteld te verschillen van angst voor terugkeer van kanker (fear of cancer recurrence, FCR) bij patiënten die curatief behandeld zijn. Individuele factoren kunnen een rol spelen bij de ontwikkeling en instandhouding van zowel hoge FCR als hoge FoP, maar specifieke factoren die samenhangen met de nieuwe therapieën kunnen eveneens bijdragen aan FoP. De verlengde behandelingsduur en de frequente monitoring op tekenen van ziekteprogressie tijdens nieuwe therapieën, evenals de toegenomen beschikbaarheid van informatie om individuele behandelingsrespons of het risico op herhaling te voorspellen, kunnen bijdragen aan een hoge FoP. Een groeiend aantal patiënten zal naar verwachting kwetsbaar zijn voor FoP in de komende decennia.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het begrip angst voor progressie te onderzoeken bij patiënten met gevorderde kanker tijdens langdurige behandelingen. Door deze angst beter te onderzoeken, verwachten we in staat te zijn om op de juiste manier die mensen te detecteren die ernstig last hebben van deze angst en in kaart te brengen welke factoren van de persoon zelf of in de omgeving bijdragen aan deze angst. Met deze uitgebreidere kennis over FoP kunnen vervolgens passende tools ontwikkeld worden waarmee zorgprofessionals patiënten kunnen ondersteunen om beter om te gaan met deze angst tijdens de follow-up periode. Tevens kunnen reeds bestaande Nederlandse evidence-based psychologische interventies voor FCR worden aangepast om patiënten met ernstige FoP te ondersteunen tijdens hun langdurige behandeling.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een longitudinale observationele studie waarin naar verwachting 200 patiënten gedurende een jaar gevolgd worden middels maandelijkse (digitale) vragenlijsten om de prevalentie en het beloop van angst voor progressie in kaart te brengen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten bestaat voornamelijk uit tijdsinvestering en mogelijk kortdurende emotionele belasting tijdens het delen van persoonlijke ervaringen. Mochten deelnemers aangeven door het onderzoek langer durend problemen te ervaren, dan wordt contact aangeboden met psychologen werkzaam bij de afdeling Medische Psychologie van het Radboudumc.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC

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)

- Volwassen patiënten met een vorm van gevorderde/gemetastaseerde/ongeneeslijke kanker;
- Systemische palliatieve behandeling (chemotherapie, hormoontherapie, targeted therapie, immunotherapie)
- Prognose > 12 maanden
- In staat om een digitale vragenlijst in te vullen
- Voldoende vaardig in de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om informed consent te geven
- Te ziek om te participeren
- Gelijktijdige deelname in een andere vragenlijststudie over QoL/psychosociaal functioneren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-12-2021

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2022

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	ID
CCMO	NL77208.091.21