

Study of the possible factors of influence on the decision to participate in early clinical cancer trials.

Gepubliceerd: 27-02-2012 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Exploring QOL, hope, treatment motivation, coping en locus of control of patients considering early clinical cancer trial participation.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON20050

Bron

NTR

Aandoening

Patients with solid tumors without standard treatment options considering participation in a phase I or phase II trial

Ondersteuning

Primaire sponsor: ErasmusMC, Rotterdam, The Netherlands

Overige ondersteuning: ErasmusMC, Rotterdam, The Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Outcome:

The influence of 'motivation for treatment, hope, coping, locus of control and quality of life' on the decision whether or not to participate in a phase I or phase II cancer trial.

Outcome Name:

Participation or non participation in a phase I or II cancer trial, motivation for treatment, hope, coping, locus of control and quality of life'.

The influence of 'motivation for treatment, hope, coping, locus of control and quality of life' will be measured using a questionnaire on different timepoint. The questionnaire contains 5 subquestionnaires:

1. Validated 12 items motivation questionnaire by Prochaska en DiClemente;

2. Validated 30 items coping questionnaire by Brandtstadter and Renner;

3. Validated 19 item questionnaire by of the Rotter locus of controle scale;

4. Validates 12 items questionnaire of the Herth Hope Index;

5. Quality of life is measured with the EORTC QLQ-C30, 3.0.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trial participation of cancer patients lacking standard treatment options is crucial for the development of new anti-cancer drugs. The main reason to participate is hope for remission or even cure. This study investigates the relationship of motivation for treatment, coping, locus of control, hope and quality of life in patients considering a phase I or II clinical cancer trial. Insight in these relationships could improve individualised patient information, within the legal settings, during the informed consent procedure and trial participation.

Doel van het onderzoek

Exploring QOL, hope, treatment motivation, coping en locus of control of patients considering early clinical cancer trial participation.

Onderzoeksopzet

1. Before deciding participation in a phase I or II trial;
2. After deciding to participate in a phase I or II trial;
3. When participating after the first evaluation of the effect of the treatment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

ErasmusMC Daniel

Room G4-83

Groene Hilledijk 301
A.J. Biessen, van der
Rotterdam 3075 EA
The Netherlands
+31 (0)10 7041132

Wetenschappelijk

ErasmusMC Daniel

Room G4-83

Groene Hilledijk 301
A.J. Biessen, van der
Rotterdam 3075 EA
The Netherlands
+31 (0)10 7041132

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients considering participation on a phase I or phase II trial for the first time.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Prior participation in phase I or II trial;
2. Age under 18 years.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-04-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	27-02-2012
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL3203

Register

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NTR3354

METC ErasmusMC : 11-106

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A