

The Impact of Decision Aids in Gallbladder and Inguinal Hernia Surgery

Gepubliceerd: 27-09-2018 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22243

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

Decision Aids, Shared Decision Making, Gallstones, Inguinal Hernia, Surgery, treatment preferences, PROMS

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud University Medical Center Nijmegen

Overige ondersteuning: Radboud University Medical Center Nijmegen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main study endpoint will be the change in patients treatment preference before and after the decision aid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This study is a single centre, prospective cohort study. In this single centre decision aids, tools with balanced, patient adjusted information about the harms and benefits of treatments (surgery or no surgery), are standardized care for patients with gallstones and inguinal hernia. Patients will all be recruited in the Netherlands.

We aim to determine the change in patient treatment preference before and after the decision aid. Secondly, we research patient reported outcomes with questionnaires after 3 and 6 months.

After inclusion of 350 patients and 6 months follow-up, statistical analysis will be carried out using IBM SPSS.

Onderzoeksopzet

t = 0 months

Decision Aid

Questionnaires:

Patient demographics

EQ5D

GSL / EuraHS

SDM-9

Treatment Preference

t = 3 months

Questionnaires:

EQ5D

GSL / EuraHS

SDM-9

Satisfaction and Painscore

t = 6 months

Questionnaires:

EQ5D

GSL / EuraHS

SDM-9

Satisfaction and Painscore

Onderzoeksproduct en/of interventie

Decision Aids:

Tools with balanced, patient adjusted information about the harms and benefits of treatments. Decision aids facilitate SDM.

Questionnaires:

EQ5D

Gallstone Symptom List (GSL) Or EuraHS

Shared Decision Making Questionnaire - 9 (SDM-9)

Satisfaction, Pain, Treatment preference

Contactpersonen

Publiek

Huispost 618, Postbus 9101

Carmen Latenstein
Nijmegen 6500 HB
The Netherlands
06-19402554

Wetenschappelijk

Huispost 618, Postbus 9101

Carmen Latenstein
Nijmegen 6500 HB
The Netherlands
06-19402554

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 years of age or older
- referred for surgical consultation with gallstones or inguinal hernia

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Complicated gallstone disease
- Mentally incompetent
- Insufficient knowledge of Dutch language

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	08-10-2018
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	27-09-2018
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	NL7292
NTR-old	NTR7501
Ander register	Commissie Mensgebonden Onderzoek : 2017-3972

Resultaten