

Patient involvement in the choice between surgery and radiation for prostate cancer: what about regret?

Gepubliceerd: 02-06-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesise that regret is affected by adverse outcomes of the cancer treatment and not by patient involvement in the treatment choice.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22360

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PITCH

Aandoening

prostate cancer
prostaatkanker

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dutch Cancer Society (KWF)

Overige ondersteuning: Dutch Cancer Society (KWF)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Process regret

- Option regret

- Outcome regret

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

For primary localized prostate cancer different treatment options are available. The most frequently applied treatments are radical prostatectomy, external beam radiation therapy and brachytherapy. These treatments yield comparable results for tumor control, but they differ strongly in the procedure and their profile of side effects. The effect of involving patients into this treatment choice by means of a decision aid is the topic of this study.

Doel van het onderzoek

We hypothesise that regret is affected by adverse outcomes of the cancer treatment and not by patient involvement in the treatment choice.

Onderzoeksopzet

- Baseline (before information on treatments)
- Pre-treatment (after information)
- 6 months after treatment choice
- 12 months after treatment choice

Onderzoeksproduct en/of interventie

The control group will receive usual care, i.e. the physician will discuss the options with the patients.

The intervention group will receive usual care plus structured information on the risks and benefits of the different treatment options by means of a purpose-built decision aid (DA) presented by a researcher. The use of DAs has been shown to increase the level of patient participation in treatment decisions.

Contactpersonen

Publiek

874 Radiation Oncology, Radboudumc, POBox 9101

Julia van Tol-Geerdink
Nijmegen 6500 HB
The Netherlands
024-3614515

Wetenschappelijk

874 Radiation Oncology, Radboudumc, POBox 9101

Julia van Tol-Geerdink
Nijmegen 6500 HB
The Netherlands
024-3614515

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Primary localized prostate cancer (T1T2)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contra-indication for surgery
2. Aged over 70 years
3. Mental or cognitive problems
4. Inadequate knowledge of Dutch language

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	02-06-2008
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	NL1288

Register

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NTR1334

: KWF 2007-3809

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A