

Zorgt een keuzehulp voor een betere besluitvorming in hartklepkeuze?

Gepubliceerd: 06-12-2013 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Middels gerandomiseerd multicenter onderzoek vaststellen of het gebruik van een webbased keuzehulp bijdraagt in de optimalisering van de hartklepkeuze, een toename van gezamenlijke besluitvorming en een mogelijke verbetering van de kwaliteit van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25571

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

KLEPKEUZE

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Aandoening

Subjects participating in this study are men and women from the general cardio-thoracic population. The randomized study will include 120 subjects who meet all eligibility criteria and provide written informed consent. Each site must enroll a minimum of 10 subjects and may not enroll more than a maximum of 60 randomized subjects. Subjects enrolled in this study will consist of male and female subjects from the general cardio-thoracic population. The randomized study will recruit 120 subjects who meet all eligibility criteria and provide written informed consent. Each site must enroll a minimum of 10 subjects and may not enroll more than a maximum of 60 randomized subjects.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Center
Overige ondersteuning: Erasmus Medical Center

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Chirurgische ingreep

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Decisional conflict.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

"For patients who are accepted for aortic or mitral valve replacement two options exist: mechanical and bioprosthetic valve substitutes¹. The decision which valve type to choose is a delicate process, since in most patients survival is comparable with either valve substitute but the nature of prosthetic valve-related morbidity differs significantly, is hard to compare and may be value-sensitive. Therefore, patient preferences should play a major role in the decision-making².

Consideration of informed patient preferences, the use of decision aids and the process of 'shared decision making'³ get more and more attention in healthcare, and may improve the decision making process and hopefully lead to a better quality of life.

It is hypothesized that clinical decision making in prosthetic valve selection can be improved by the use of decision aids and the process of shared decision making.

Our research questions are:

1. Does the use of a decision aid improve decision making?
2. Does the use of a decision aid improve quality of life?

Doel van het onderzoek

Middels gerandomiseerd multicenter onderzoek vaststellen of het gebruik van een webbased keuzehulp bijdraagt in de optimalisering van de hartklepkeuze, een toename van gezamenlijke besluitvorming en een mogelijke verbetering van de kwaliteit van leven van patienten die een hartklepvervanging moeten ondergaan

Onderzoeksopzet

In dit onderzoek wordt een nieuwe manier van voorlichten (voorlichting door uw arts plus het gebruik van de 'Hartklepkeuzehulp') vergeleken met de huidige manier van voorlichting (voorlichting door uw arts). De Hartklepkeuzehulp is een informatieve site op internet die u in het kader van dit onderzoek moet bezoeken. Om te beoordelen of het toevoegen van voorlichting met behulp van de Hartklepkeuzehulp beter is dan alleen voorlichting door de arts, worden de deelnemers aan het onderzoek in twee groepen verdeeld. Om de verdeling zo correct mogelijk te houden, wordt de verdeling bepaald door loting. De loting wordt randomisatie genoemd. Uw behandelend arts en de onderzoekers hebben geen invloed op de uitslag van de loting. Om te testen welke manier van voorlichten het meeste effect heeft vragen wij u twee enquêtes in te vullen. De eerste enquête ontvangt u voor de operatie en de tweede enquête ontvangt u drie maanden na de operatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gebruik door de patiënt van de klinische keuzehulp voorafgaand aan het preoperatieve consult waarin de keuze van de protheseklep wordt besproken. De controlegroep krijgt het standaard preoperatieve consult.

Inschatting van belasting en risico

Een nadeel van dit onderzoek is dat u ongeveer twee maal 15 minuten kwijt bent met het invullen van de vragenlijsten. Daarnaast bent u, afhankelijk van in welke groep u zit, ongeveer 30 minuten kwijt aan het doorlopen van de 'Hartklepkeuzehulp'.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Erasmus MC
Afd. cardio-thoracale chirurgie

Kamer: BD 577
PO BOX 2040
Prof. Dr. J.J.M. Takkenberg
Dr. Molewaterplein 40

Rotterdam 3015 GD
The Netherlands
010-7032150

Publiek

Erasmus MC
Afd. cardio-thoracale chirurgie
Kamer: BD 577
PO BOX 2040
Prof. Dr. J.J.M. Takkenberg
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
The Netherlands
010-7032150

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 years or older
- Patients who have been accepted for aortic and/or mitral valve replacement (with or without additional procedures) in one of the participating centers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patients who are legally incapable

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-04-2014
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 40405

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4198
NTR-old	NTR4350
CCMO	NL46722.078.13
OMON	NL-OMON40405

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A