

Betere patiënt-dokter dialoog over palliatieve zorg en deelname aan vroeg-klinische studies door online te verhelderen wat een patiënt belangrijk vindt

Gepubliceerd: 17-07-2018 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that clarifying the values of patients with incurable cancer without regular treatment options will empower patients and will create more effective patient-physician communication which helps to better attune communication to the...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27139

Bron

NTR

Verkorte titel

OnVaCT

Aandoening

Early phase clinical trial
Palliative care
Value clarification tool
Patient-physician communication

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Rotterdam
Antoni van Leeuwenhoek, Amsterdam
UMC Utrecht

Overige ondersteuning: KWF Kanker Bestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

For WP1, the main study endpoint will be the delivery of a ready to implement online value clarification tool. For WP2 this will be decisional conflict measured by the Dutch version of the Decisional Conflict Scale (DCS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patients for whom standard anti-cancer treatment is no longer available may be offered participation in early phase clinical trials. In the preceding consent procedure, both technical information and values and preferences of patients need to be discussed. Given the complexity of these trials, focus on the information may prevail without a clear patient-physician discussion on patient values, actual prognosis and palliative care options. Decisional conflict has been reported in patients after deciding on participation. This project aims to develop and evaluate an online tool to clarify patients' values around end-of-life decisions and support them in the decision to participate (or not) in a clinical trial.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that clarifying the values of patients with incurable cancer without regular treatment options will empower patients and will create more effective patient-physician communication which helps to better attune communication to the individual patient needs. We hypothesize that an online value clarification tool aids in better value clarification and thus helps patients in this decision making process, which will be evaluated by assessing patients' decisional conflict.

Onderzoeksopzet

Start inclusion: from October 1, 2018

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.a.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center, Daniel den Hoed Cancer Center, P.O. Box 5201
C.C.D. Rijt, van der
Rotterdam 3008 AE
The Netherlands
+31 (0)10 4391906

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center, Daniel den Hoed Cancer Center, P.O. Box 5201
C.C.D. Rijt, van der
Rotterdam 3008 AE
The Netherlands
+31 (0)10 4391906

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

For the patients:

- Diagnosed with advanced cancer for whom standard systemic therapy is not or no longer available;
- medically fit enough to be offered participation in early phase clinical trials;
- aged 18 years or older;v
- sufficient command of the Dutch language;
- written informed consent.

For the (healthy) oncologists:

- member of a trial oncologists (study) team.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

For the patients:

- Cognitive impairment (e.g. dementia) according to the medical record;
- no access to the Internet.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Anders
(Verwachte) startdatum:	01-10-2018
Aantal proefpersonen:	314
Type:	Onbekend

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	17-07-2018
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	NL7335
NTR-old	NTR7551
CCMO	NL65568.078.18

Resultaten

Samenvatting resultaten

<https://bmcpalliatcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12904-019-0486-6>