

Willen patiënten volledige informatie over de keuze tussen palliatieve chemotherapie of een algemeen ondersteunend beleid zonder chemotherapie?

Gepubliceerd: 24-08-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van dit voorstel is om een bijdrage te leveren aan dit debat. We willen een *decision aid* ontwikkelen en aanbieden aan patiënten met metastasen. Dit hulpmiddel bevat informatie over de uitkomsten van de behandelingen met palliatieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Endocriene neoplasmata benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30246

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wie wil volledige informatie?

Aandoening

- Endocriene neoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

patiënten met uitgezaaide kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Nederlandse Kanker Bestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arts-patient communicatie, Medische besluitvorming, Patient Autonomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal informatie-items dat de patient heeft ontvangen.

Secundaire uitkomstmaten

Welbevinden van de patient

Andere psychologisch variabelen gerelateerd aan de besluitvorming

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Decision aids zijn hulpmiddelen om de medische besluitvorming in het arts-patiënt gesprek te ondersteunen. Patiënten krijgen informatie over mogelijke behandelingen en uitkomsten. Hierdoor is de patiënt beter in staat zelf tussen behandelingen te kiezen. Sommige onderzoekers twijfelen om patiënten met kanker bij behandelkeuzen te betrekken omdat gevonden is dat oncologische patiënten minder graag een actieve rol spelen. Ook zijn patiënten met kanker angstiger, wat het verwerken van informatie kan belemmeren. Ander onderzoek toont echter aan dat *decision aids* in staat zijn om patiënten echt bij de beslissing te helpen: patiënten weten meer over de behandeling en willen zelf kiezen. Dit is ook gevonden in de oncologie. In de dagelijkse praktijk krijgen niet alle patiënten dezelfde informatie. Er is dus een voortdurend debat over de wenselijkheid van het volledig informeren van patiënten met kanker.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit voorstel is om een bijdrage te leveren aan dit debat. We willen een *decision aid* ontwikkelen en aanbieden aan patiënten met metastasen. Dit hulpmiddel bevat informatie over de uitkomsten van de

behandelingen met palliatieve chemotherapie en een algemeen ondersteunend beleid zonder chemotherapie.

De onderzoeksvragen zijn: 1a) Willen patiënten met metastasen wel geïnformeerd worden met de informatie in *decision aids*? 1b) Welke psychologische kenmerken bepalen of de patiënt geïnformeerd wil worden? 2) Kan de arts inschatten of de patiënt geïnformeerd wil worden? 3) Wat is het effect van het aanbieden van een *decision aid* op het welbevinden van patiënten met metastasen?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde prospective studie:

Interventiegroep: de keuzehulp

Controlegroep: usual care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er wordt informatie gegeven over achtereenvolgens de bijwerkingen, de progressievrije overleving en tenslotte de overleving met een keuzehulp. Deze informatieitems worden stapsgewijs aangeboden. De informatie over bijwerkingen wordt aan alle patiënten aangeboden. Voor de overige informatie-onderdelen geeft de patiënt aan of die al dan niet gewenst zijn.

Inschatting van belasting en risico

3 vragenlijsten van 40 minuten

In de interventie-groep een interview (40 minuten) waarin de keuzehulp wordt aangeboden

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met uitgezaaide kanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Labiele persoonlijkheid, of Karnofsky lager dan 60.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2006
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
CCMO	NL11011.091.06