

Vragenlijst: De kennis van patienten op het gebied van Darmkanker bij Colitis Ulcerosa.

Gepubliceerd: 31-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

1. Wat is het inzicht van patienten met colitis ulcerosa in hun risico op darmkanker en het voordeel van colonoscopie? 2. Wat is de drempelwaarde voor de kans op darmkanker om in te stemmen met een colectomie bij dysplasie? 3. Welke patiënt- en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselinfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30474

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wat weet u als patiënt van Colitis Ulcerosa en Darmkanker?

Aandoening

- Maagdarmselinfecties
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking, inflammatoire darmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis ulcerosa, Darmkanker, patiënt, Vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire uitkomstmaat is de mate van inzicht van patienten wat betreft hun risico op darmkanker. Misperceptie wordt hier gedefinieerd als een onjuist begrip van het risico op darmkanker, dat niet overeenkomt met de literatuur.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn 1) misperceptie van het voordeel van surveillance colonoscopiën en 2) De drempelwaarde van de kans op darmkanker bij patienten met Colitis Ulcerosa om een colectomie te ondergaan bij dysplasie.

Misperceptie is hier gedefinieerd als een verkeerd begrip van de eventuele voordelen van colonoscopie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is onzekerheid over het risico op colorectaal carcinoom bij patienten met Colitis Ulcerosa, de doeltreffendheid van surveillance met behulp van colonoscopie en het te voeren beleid bij laaggradige dysplasie. Patienten met Colitis Ulcerosa hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van een maligniteit. Maligniteiten zijn verantwoordelijk voor een op de zes sterfgevallen bij colitis ulcerosapatienten. Op dit moment is het risico op darmkanker bij patienten met colitis ulcerosa gesteld op 2 % na 10 jaar ziekte, 8% na 20 jaar ziekte en 18% na 30 jaar ziekte.

Het risico op darmkanker is verhoogd in patienten met uitgebreide en langdurige colitis ulceratie. Patienten met uitbreiding van de ziekte tot de flexura hepatica of proximaal daarvan hebben de grootste kans op een colorectaal carcinoom. Verdere risicofactoren zijn ondermeer primaire scleroserende cholangitis en een positieve familieanamnese voor colorectaalcarcinomen.

Er zijn tot op heden echter geen gegevens betreffende de kennis en de visie van patiënten met colitis ulcerosa als het gaat om hun kans op het ontwikkelen van darmkanker, de voordelen van colonoscopie, en de drempelwaarde waarop mensen de kans op darmkanker hoog genoeg vinden om een colectomie te ondergaan.

Onze hypothese is dat patiënten met Colitis Ulcerosa een verkeerd beeld hebben van hun risico op darmkanker en de voordelen van colonoscopie. De drempelwaarde voor patiënten om bij de aanwezigheid van dysplasie een colectomie te ondergaan zal naar alle waarschijnlijkheid variëren op basis van individuele patiënteigenschappen en hun beeld van het risico op darmkanker.

Doel van het onderzoek

1. Wat is het inzicht van patiënten met colitis ulcerosa in hun risico op darmkanker en het voordeel van colonoscopie?
2. Wat is de drempelwaarde voor de kans op darmkanker om in te stemmen met een colectomie bij dysplasie?
3. Welke patiënt- en ziektekenmerken voorspellen de kennis van patiënten en hun drempelwaarde om bij dysplasie een colectomie te ondergaan?

Onderzoeksopzet

Vragenlijst

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden eenmalig gevraagd een vragenlijst in te vullen. Het invullen hiervan zal ongeveer 30 minuten in beslag nemen. De vragenlijsten zullen anoniem ingevuld worden en deelname is geheel vrijwillig. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230, kamer Ba 393
3015 CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230, kamer Ba 393
3015 CE Rotterdam
Nederland

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)

- Patiënten gediagnostiseerd met Colitis Ulcerosa volgens de vastgestelde criteria
- minimaal 8 jaar de ziekte
- leeftijd tussen 18 en 70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen colectomie in de voorgeschiedenis
- Geen darmkanker in de voorgeschiedenis
- Geen andere kankers (behale non-melanoma huidkanker) in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-07-2007

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL16309.078.07