

Effecten van persoonsgerichte informatie via het internet inclusief een verzoek tot het formuleren van vragen voorafgaand aan het consult op participatie, kennis, risico-inschatting en angst van adviesvragers; een RCT naar erfelijkheidsonderzoek voor borstkanker

Gepubliceerd: 06-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Achterhalen van de effecten van op de persoon toegesneden informatie via internet ('E-info gene ca') voorafgaand aan het eerste consult op de participatie van de adviesvrager in het consult en de verwachtingen van het consult en op angst,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30644

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rct naar erfelijkheidsonderzoek voor borstkanker

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten

Synoniemen aandoening

Erfelijke aanleg voor borstkanker, erfelijkheidsonderzoek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding; sophialaan 8; 1075 BR Amsterdam. tel 020 5700520 (project NIVEL 2006-3469)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Communicatie, Erfelijkheidsonderzoek, Persoonsgerichte informatie via het internet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Participatie van de adviesvrager in het consult

- aantal vragen dat de adviesvrager stelt in het consult
- de ontvangen informatie tijdens het consult

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeksvariabelen die niet bepalend zijn voor de grootte van de steekproef

zijn:

- verwachtingen van genetische counseling
- kennis over borstkanker en risico op borstkanker
- angst
- zorgen over kanker
- risico perceptie
- ervaren controle
- informatie recall
- behoefte aan informatie
- optimisme

- ziekte perceptie
- satisfactie met e-info gene
- satisfactie met de genetische counseling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is steeds meer bekend over erfelijke factoren bij het ontstaan van borstkanker waardoor ook het aantal verwijzingen voor erfelijkheidsonderzoek vanwege erfelijke kanker sterk is toegenomen. De meeste verwijzingen betreffen borstkanker. Erfelijkheidsonderzoek is bedoeld om genetische informatie te vertalen naar het individu om deze te helpen op basis van de informatie over het risico op kanker, beslissingen te nemen ten aanzien van vroege opsporing en preventie van kanker. Adviesvragers blijken vaak niet te weten wat ze van erfelijkheidsonderzoek kunnen verwachten, voelen zich daar niet goed op voorbereid en zijn vaak teleurgesteld in bepaalde aspecten ervan.

Onderzoek laat zien dat de erfelijkheidsadvisering over het algemeen op een standaard manier verloopt, terwijl adviesvragers verschillen in vragen en behoeften. Wanneer adviesvragers meer uiting gaven aan hun vragen over emotionele aspecten van erfelijkheidsonderzoek kregen ze daar meer informatie over. Ook is gebleken dat adviesvragers minder tevreden zijn over de manier waarop emotionele zaken aan de orde komen en dat psychosociale onderwerpen vooral aan bod komen op initiatief van de adviesvrager. Verder blijkt dat het beter voldoen aan emotionele behoeften van adviesvragers leidt tot minder angstgevoelens en meer gevoelens van controle na het consult.

Adviesvragers kunnen worden voorbereid op erfelijkheidsonderzoek door van tevoren op hen toegesneden informatie te ontvangen en hen ertoe aan te moedigen vragen te formuleren. Het ontvangen van op de persoon toegesneden informatie vergroot de kans dat iemand de informatie interessant vindt en onthoudt. Onderzoek bij kankerpatienten laat zien dat patiënten die werden ondersteund bij het formuleren van vragen voor het bezoek aan een oncoloog meer vragen stelden dan diegenen die daartoe niet waren aangemoedigd. Door adviesvragers beter voor te bereiden verwachten we dat zij beter weten wat erfelijkheidsonderzoek inhoudt en dat ze meer deelnemen aan het gesprek door meer vragen te stellen. Als gevolg hiervan verwachten we tevens dat adviesvragers na afloop van de voorlichting de ontvangen informatie beter kunnen onthouden en beter begrijpen, dat ze minder angstig zijn, meer gevoelens van controle ervaren en dat ze uiteindelijk het advies dat ze krijgen over de

vroege opsporing en/of preventie van kanker beter opvolgen.

Doel van het onderzoek

Achterhalen van de effecten van op de persoon toegesneden informatie via internet ('E-info gene ca') voorafgaand aan het eerste consult op de participatie van de adviesvrager in het consult en de verwachtingen van het consult en op angst, risicoperceptie, zorgen over kanker, optimisme, ziekte perceptie, ervaren controle en kennis van adviesvragers en de (intentie tot) opvolging van adviezen.

Onderzoeksopzet

100 adviesvragers krijgen alleen de standaard informatie (controlegroep) voorafgaand aan het consult, dit is een folder die nu ook gebruikt wordt. De andere 100 krijgen daarnaast ook toegang tot op het individu toegesneden informatie via internet ('E-Info gene ca'). Deze E-Info gene zal, naast de informatie uit de folder, extra (medische en meer psychosociale) informatie bevatten en een expliciet verzoek om vijf vragen te formuleren. Alle informatie wordt tenminste 72 uur voor het consult gegeven. Voor het 'toespitsen' van de informatie wordt o.a. gebruik gemaakt van de in het voorafgaande onderzoek ontwikkelde vragenlijst 'Quote-gene ca' die specifieke behoeften van adviesvragers voorafgaand aan de erfelijkheidsadvisering meet.

Voorafgaand aan het consult, na afloop van het consult en een jaar na het eerste consult krijgt de adviesvrager een vragenlijst toegestuurd. Deze vragenlijsten bevatten vragen naar kennis, risicoperceptie, angst, ervaren controle. De eerste vragenlijst bevat daarnaast vragen naar de verwachtingen van het consult en de laatste twee vragenlijsten bevatten ook vragen naar informatie recall. De tweede vragenlijst bevat daarnaast nog vragen naar de satisfactie met de E-info gene.

Het consult wordt op video opgenomen. Dit consult wordt onder andere geanalyseerd op het aantal vragen dat de adviesvrager stelt en de informatie die deze ontvangt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt toegang tot 'E-info gene ca'. Deze 'E-Info gene ca' zal, naast de informatie uit de folder, extra (medische en meer psychosociale) informatie bevatten en een expliciet verzoek om minimaal vijf vragen te formuleren. De informatie in de e-info gene is aangepast aan individuele kenmerken en behoeftes van de adviesvrager. De e-info gene wordt ontwikkeld door een multi-disciplinair team van klinisch genetici, een genetisch consulent, psychologen, adviesvragers en hun naasten en gebruik makend van recente brochures van KWF Kankerbestrijding.

Inschatting van belasting en risico

De ervaring leert dat proefpersonen het niet als belastend ervaren om mee te werken aan een video-onderzoek, mits zij goed geïnformeerd zijn over de maatregelen die genomen worden ter bescherming van hun privacy. De privacy van de proefpersonen wordt op alle voorgeschreven manieren gewaarborgd (o.a. geanonimiseerd opslaan van gegevens, geen openbare vertoning video's, achter slot en grendel bewaren van de video's). Bovendien worden de video-opnames gemaakt zonder aanwezigheid van de onderzoeker in de ruimte.

Het risico voor de proefpersonen is nihil. De informatie voorafgaand aan het consult is voor de controlegroep immers de huidig gebruikte folder. Voor de interventiegroep is de informatie juist uitgebreider, persoonlijker en gericht op het optimaliseren van de voorbereiding van de adviesvrager op het consult.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

postbus 85090
3508 AB Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

postbus 85090
3508 AB Utrecht
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)

18 jaar of ouder
vrouwelijk geslacht
in bezit van een computer en internetaansluiting thuis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18
mannelijk geslacht
niet in het bezit van een computer met internetaansluiting thuis

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-02-2008
Aantal proefpersonen:	200

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

06-11-2007

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
ISRCTN	ISRCTN82643064
CCMO	NL16137.041.07