

Het behouden van de kwaliteit van leven van naaste verzorgers van glioblastoompatiënten: een gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 21-04-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Hoewel het verlengen van de overlevingsduur uiteraard het primaire behandeldoel is, zal het welzijn van patiënten en zorgende naasten ook gediend zijn met adequate voorlichting en begeleiding. Het doel van dit onderzoek is: 1) vaststellen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31654

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwaliteit van leven van naaste verzorgers van GBM patiënten.

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hersenkanker., Hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NBTF/Tug McGraw Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coping vaardigheden interventie, Glioblastoom, Kwaliteit van leven, Naaste verzorger(s)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De kwaliteit van leven van de zorgende partner, de zorglast en de mate waarin de partners de zorgproblemen de baas zijn worden om de maand gemeten (tot max. 8 maanden na de start, of tot het overlijden van de patiënt) en zijn de belangrijkste uitkomstmaten van deze studie.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glioblastoma multiforme (GBM) zijn de meest kwaadaardige en meest agressieve hersentumoren. Ondanks intensieve behandeling met neurochirurgie, radiotherapie en chemotherapie is de overleving vanaf de diagnose minder dan 1 jaar. Vanwege de bewustwording van de onontkoombare naderende dood van hun geliefde evenals het feit dat GBM patiënten vaak al in een vroeg stadium van hun ziekte gedrags-, emotionele-, en cognitieve problemen hebben, doorstaan zorgende partners vaak een grote emotionele belasting. Uitputting, financiële druk, verstoorde dagelijkse activiteiten en het continue zorgen dragen bij aan een significant verslechterde mentale conditie, waarbij angst en depressie veel voorkomen, slechte nachtrust en zelfs een verhoogd risico op kanker.

Doel van het onderzoek

Hoewel het verlengen van de overlevingsduur uiteraard het primaire behandeldoel is, zal het welzijn van patiënten en zorgende naasten ook gediend zijn met adequate voorlichting en begeleiding. Het doel van dit onderzoek is: 1) vaststellen van de last die het zorgen voor een GBM patiënt voor zijn/haar

partner met zich meebrengt en de mate waarin de partner de zorgtaken aankan en 2) bepalen tot op welke hoogte een gestructureerde interventie gericht op het aanleren van coping vaardigheden en probleem oplossen leidt tot een significante verbetering in de kwaliteit van leven en het aankunnen van de zorgtaak bij de zorgende partners van GBM patiënten. Met betrekking tot het tweede doel zullen drie vragen gesteld worden: 1) Worden emotionele problemen door de interventie verminderd en wordt kwaliteit van leven erdoor verbeterd? 2) Verbetert de interventie de probleem oplossingsvaardigheden? en 3) Hangt de effectiviteit van de interventie af van de kwaliteit van leven, tumor en/of behandelingskenmerken van de patiënt?

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, gecontroleerd onderzoek zal uitgevoerd worden om de effectiviteit (verbetering in kwaliteit van leven en het aankunnen van de zorgtaak) van een interventie gericht op coping- en probleem-oplossende vaardigheden (n=36) te vergelijken met standaard medische zorg (n=36).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na de operatie, maar vóór de radiotherapie en concomitante en adjuvante chemotherapie voor de GBM patienten, zullen maximaal 6 individuele, 1-uur durende sessies gehouden worden met de zorgende partners. De interventie is ontwikkeld om de zorgende partners te sterken door o.a. hun probleem-oplossingsvaardigheden te verbeteren en daardoor ook hun bekwaamheid in het omgaan met de inspannende taken die het zorgen voor de GBM patiënt met zich meebrengt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemende zorgende partners bestaat uit 1) het vijfmaal (op verschillende tijdstippen tijdens en na de interventie) invullen van vragenlijsten betreffende kwaliteit van leven, de belasting en het aankunnen van de zorgtaak, 2) (alleen voor de interventiegroep) deelname aan de zes sessies van het interventieprogramma, thuis of in het ziekenhuis. Er zijn geen medische risico's verbonden aan de deelname. De mogelijke voordelen van deelname aan het onderzoek zijn (voor de interventiegroep): 1) betere copingvaardigheden, 2) betere emotie-regulatie en 3) het beter aankunnen van de zorgtaak.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
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)

(1) Mantelzorger (partner of andere intensieve verzorger die minstens 21 uur per week zorgt) van een nieuw gediagnosticeerde GBM patiënt, (2) volwassen (minimaal 18 jaar), (3) ondertekende toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(1) levensverwachting van de GBM patiënt <3 maanden, (2) onvoldoende beheersing van de nederlandse taal, (3) ernstige visuele beperkingen (niet in staat om de vragenlijsten te

lezen), (4) onvermogen om de vaardigheden die in de interventie worden aangeleerd te begrijpen of toe te passen vanwege (een) fysieke of mentale aandoening(en), (5) onvermogen om de zorgtaak op zich te nemen vanwege (een) fysieke of mentale aandoening(en), (6) een ernstige alcohol of drugs verslaving.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2008
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL20592.029.07