

De psychosociale determinanten van (kwetsbaarheid voor) stress en subjectieve cognitieve klachten bij borstkankerpatiënten die behandeld worden met electieve radiotherapie

Gepubliceerd: 01-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Op basis van het model van Taylor en Aspinwall wordt getoetst welke psychosociale determinanten een voorspellende waarde hebben ten aanzien van (kwetsbaarheid voor) stress in samenhang met het ontwikkelen en persisteren van subjectieve cognitieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

subjectieve cognitieve klachten na electieve radiotherapie voor borstkanker

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

borstkanker; borsttumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TweeSteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: Geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, cognitie, radiotherapie, stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afhankelijke variabele: Niveau van subjectieve cognitieve klachten

Onafhankelijke variabelen: leeftijd, opleiding, burgerlijke staat, kinderen

("externe bronnen")

negatieve affectiviteit, vermoeidheid, zelfwaardering ("interne bronnen")

neuroticisme, extraversie, vriendelijkheid, consciëntieusheid, emotionele

stabiliteit, autonomie, angstgevoeligheid ("persoonlijkheidskenmerken")

sociale steun

betekenisverlening

copingstijl (vermijdend, actief, emotiegericht)

niveau van subjectieve cognitieve klachten voor de diagnose

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkankerpatiënten melden vaak subjectieve cognitieve klachten tijdens en na

adjuvante behandeling. Hierbij blijkt een discrepantie te bestaan tussen subjectieve cognitieve klachten enerzijds en cognitieve stoornissen op basis van neuropsychologisch onderzoek anderzijds. Vanuit diverse onderzoeken komt naar voren dat psychosociale factoren een belangrijke rol spelen bij het ontwikkelen van subjectieve cognitieve klachten. Over de psychosociale voorspellers van die klachten en de relatie met (kwetsbaarheid voor) stress bij borstkankerpatiënten is echter nog weinig bekend. Meer kennis op dit gebied kan *kwetsbare patiënten* identificeren en een bijdrage leveren aan psycho-educatie en/of behandeling. Psychologische behandelinterventies kunnen toegespitst worden op de specifieke stressoren van de patiënt en het bevorderen van effectieve copingstrategieën.

Doel van het onderzoek

Op basis van het model van Taylor en Aspinwall wordt getoetst welke psychosociale determinanten een voorspellende waarde hebben ten aanzien van (kwetsbaarheid voor) stress in samenhang met het ontwikkelen en persisteren van subjectieve cognitieve klachten na electieve radiotherapie bij de behandeling van borstkanker. Hierbij wordt meegenomen of een een hoog niveau van subjectieve cognitieve klachten vóórdat de diagnose borstkanker wordt gesteld, een voorspeller is voor toename en persisteren van psychische en subjectieve cognitieve klachten na de behandeling.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een prospectief onderzoeksdesign met vier meetmomenten. Er is een meting van de onafhankelijke variabelen vóór de diagnose. Subjectieve cognitieve klachten worden eveneens in de voormeting meegenomen. Op drie volgende meetmomenten, 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar na beëindiging van de radiotherapie worden alle variabelen met uitzondering van de persoonlijkheidskenmerken opnieuw gemeten.

Data-reductie en analyse vindt plaats met behulp van univariaat analyse (ANOVA, ANCOVA).

Inschatting van belasting en risico

Belasting: proefpersonen vullen op 4 meetmomenten vragenlijsten in. Dit kan thuis plaatsvinden. De vragenlijsten kunnen dan geretourneerd worden in een voorgefrankeerde enveloppe. Het invullen van de vragenlijsten bij de eerste meting vergt ongeveer 30 minuten. Het invullen van de vragenlijsten bij het tweede, derde en vierde meetmoment duurt ongeveer 15 minuten. In totaal dus ongeveer 75 minuten.

Er zijn geen risico's aan deelname aan het wetenschappelijk onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

TweeSteden ziekenhuis

Postbus 90107
5000 LA Tilburg
NL

Wetenschappelijk

TweeSteden ziekenhuis

Postbus 90107
5000 LA Tilburg
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)

Vrouwen die voor de eerste maal gediagnosticeerd worden met borstkanker en electief behandeld worden met radiotherapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Alcohol- of drugsmisbruik
Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
Eerder chemo-of radiotherapie ontvangen
Neurologische of psychiatrische voorgeschiedenis
Medicatie die het cognitief functioneren kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-05-2008
Aantal proefpersonen: 77
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL22005.028.08