

Een gerandomiseerd onderzoek naar de (kosten) effectiviteit van het bespreken van de lastmeter door de verpleegkundige ten opzichte van de reguliere zorg voor patiënten die curatief behandeld worden voor een mammacarcinoom

Gepubliceerd: 18-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel is inzicht te krijgen in de klinische en economische effecten van het bespreken van de lastmeter door een verpleegkundige in vergelijking met de reguliere zorg. Een kosteneffectiviteitsstudie wordt uitgevoerd naar enerzijds het systematisch...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32495

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verpleegkundig Interventie Project

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Angststoornissen en -symptomen
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

psychosociale problemen en distress

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Pink ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, distress, lastmeter, psychosociale zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Subschaal algemeen kwaliteit van leven van de vragenlijst EORTC QLQ C30

Secundaire uitkomstmaten

Overige subschalen van de EORTC QLQ C30 en de vragenlijsten: HADS, EORTC BR23, SVL, ZCL.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland wordt jaarlijks bij ongeveer 90.000 mensen kanker vastgesteld. Ondanks dat de overlevingskansen steeds groter worden heeft het krijgen van kanker een grote impact op iemands leven. Patiënten ervaren psychosociale distress na het horen van de diagnose, gedurende de behandeling en bij terugkeer van de ziekte. Het toepassen van interventies voor kanker gerelateerde distress is van belang om deze distress te verminderen. Wanneer patiënten distress ervaren heeft dit negatieve invloed op de kwaliteit van leven, het herstel tijdens en na de behandeling en kan mogelijk zelfs negatief effect hebben op overleving. In Nederland wordt nog onvoldoende aandacht gegeven aan de systematische aanpak van psychosociale problematiek bij kankerpatiënten. Een werkgroep heeft onderzoek gedaan naar welk instrument de psychosociale problematiek het beste meet. De lastmeter kwam hieruit naar voren als meest geschikt. Een richtlijn is geschreven voor het gebruik van de lastmeter bij kankerpatiënten en zal gebruikt gaan worden in de ziekenhuizen in Nederland. Het is echter nog niet bekend wat de effecten zijn van het gebruik

van de lastmeter op het psychosociaal welbevinden van de patiënt. Daarnaast is het onbekend of het inzetten van de lastmeter leidt tot kosteneffectieve zorg. Dit onderzoek richt zich op patiënten met borstkanker. Aangezien de patiënten met borstkanker vaak relatief jong zijn, het behandelingstraject langdurig is en een lange overlevingsverwachting hebben is het van belang de psychosociale zorg te optimaliseren om problemen op lange termijn te voorkomen en arbeidsparticipatie te borgen. Onderzoek naar het bespreken van de lastmeter door een verpleegkundige bij deze patiëntencategorie is daarom van belang. De vraag die in dit onderzoek dan ook gesteld wordt luidt: wat is het effect van het bespreken van de lastmeter door een verpleegkundige op het psychosociale welbevinden bij patiënten die curatief behandeld worden voor een primair mammacarcinoom?

Doel van het onderzoek

Het doel is inzicht te krijgen in de klinische en economische effecten van het bespreken van de lastmeter door een verpleegkundige in vergelijking met de reguliere zorg. Een kosteneffectiviteitsstudie wordt uitgevoerd naar enerzijds het systematisch bespreken van de lastmeter, en anderzijds naar de huidige zorg aan patiënten met poliklinische behandeling voor primaire borstkanker.

Onderzoeksopzet

Een twee-armige RCT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het toepassen van de lastmeter volgens de richtlijn van de Vereniging Integrale Kankercentra. De lastmeter wordt systematisch afgenomen bij de experimentele groep en vervolgens besproken door een getrainde verpleegkundige. Bij de controlegroep wordt de lastmeter alleen bij start en beëindiging van het onderzoek afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico aan het onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 8

6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 8
6525 GA 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)

- Histologisch bewezen maligniteit van de borst
- Borstkanker wordt curatief behandeld
- Beheerst de Nederlandse taal
- Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder behandeld voor een maligniteit
- Psychiatrische problematiek die adherentie aan dit onderzoek in de weg staat

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-03-2010
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2010
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

CCMO

ID

NL30169.091.09