

Onco genetica: Het ontwikkelen en testen van een signaleringsinstrument voor psychosociale problemen

Gepubliceerd: 10-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het ontwikkelen en testen van een signaleringsvragenlijst die: 1) individuen detecteert met relevante psychosociale problemen en zorgen, en 2) de behoefte aan extra gespecialiseerde hulp in kaart brengt. Verwacht wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32510

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het ontwikkelen en testen van een signaleringsinstrument

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Familiale aangelegenheden

Synoniemen aandoening

Psychosociale problemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Onco - genetica, Psychosociale problemen, Testen op validiteit, Vragenlijst ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is de ingevulde vragenlijst en de uitkomst van het interview van de psychosociaal medewerker met de deelnemer van de studie.

Tevens worden demografische gegevens bestudeerd alsook de mogelijkheid dat de deelnemer een psychische interventie heeft gehad in het verleden.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 20% van alle mensen die erfelijkheidsonderzoek voor kanker aanvragen hebben te kampen met psychosociale problemen tijdens of na afloop van het erfelijkheidsonderzoek. Het gaat hier bijvoorbeeld om angst voor het (wederom) krijgen van kanker bij zichzelf of familieleden, communicatie problemen binnen de familie, onverwerkte rouw, problemen met het omgaan met de resultaten van het erfelijkheidsonderzoek, keuzemoeilijkheden betreffende DNA-onderzoek of preventieve operaties en zorgen over verzekering of werk. De bestaande screeningsvragenlijsten richten zich vooral op angst, depressie en/of algemene *distress*. Zij missen daarmee de meeste specifieke problemen binnen deze groep. Daarnaast blijkt dat door afwezigheid van een procedure voor systematische screening de aanwezige problemen vaak niet tijdig worden onderkend. Daardoor is er geen adequate doorverwijzing of wordt te weinig ondersteuning geboden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het ontwikkelen en testen van een

signaleringsvragenlijst die: 1) individuen detecteert met relevante psychosociale problemen en zorgen, en 2) de behoefte aan extra gespecialiseerde hulp in kaart brengt. Verwacht wordt dat hiermee de communicatie tussen cliënt en clinicus wordt bevorderd en het bespreken van psychosociaal relevante problemen alsook eventuele doorverwijzingen gestructureerd worden. De psychometrische kwaliteiten, als betrouwbaarheid en validiteit van de vragenlijst zullen worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Voor het ontwikkelen van deze vragenlijst worden vier stappen van een standaard procedure, de richtlijn vragenlijstontwikkeling van de EORTC, gevolgd. Dit betreft: 1) het genereren van belangrijke onderwerpen, 2) het vertalen van deze onderwerpen naar een vragenlijst, 3) het pilot-testen van de vragenlijst (de eerste 20 deelnemers van het onderzoek) en 4) het testen van de eigenschappen (zoals betrouwbaarheid, gevoeligheid en toepassing) van de vragenlijst bij adviesvragers (N=180). De vragenlijst zal met behulp van een computer met aanraakscherm worden aangeboden aan alle adviesvragers die voor hun 2e gesprek, na een eerste intake, op de polikliniek familiale tumoren komen voor erfelijkheidsadvies. Deze adviesvragers zullen eveneens worden uitgenodigd voor een diagnostisch interview met een ervaren psychosociaal medewerker (gouden standaard). De scores op de diverse onderdelen van de vragenlijst en de conclusie van de psychosociaal medewerker zullen met elkaar worden vergeleken. Hiermee worden de psychometrische kwaliteiten van de vragenlijst onderzocht. Drie weken na afronding van het erfelijkheidsonderzoek krijgen de deelnemers de screeningsvragenlijst op papier thuisgestuurd waarna een telefonisch interview met dezelfde psychosociaal medewerker zal worden gehouden om meer inzicht te krijgen in de psychometrische kwaliteiten van de vragenlijst op dat moment binnen het erfelijkheidsonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers aan de studie zullen gevraagd worden om een uur voor het tweede gesprek een vragenlijst in te vullen alsook een gesprek te voeren over psychische belasting van het erfelijkheidsonderzoek met een psychosociaal medewerker.

Drie weken na het verkrijgen van de test uitslag zal de deelnemer middels een thuisgestuurde brief uitgenodigd worden om de vragenlijst nogmaals in te vullen en telefonisch een gesprek met de psychosociaal medewerker te hebben.

In totaal wordt ongeveer 2 uur van de tijd van de adviesvrager gevraagd. Daarnaast zijn er geen voordelen dan wel risico's mee gemoeid.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
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)

- 1) leeftijd tussen de 18 en 70 jaar
- 2) voldoende beheersing van de Nederlandse taal
- 3) een afspraak hebben voor een tweede gesprek bij de Polikliniek Familiaire Tumoren ivm. verhoogd risico op kanker door erfelijke aanleg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zij die niet aan de inclusiecriteria voldoen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2009

Aantal proefpersonen: 180

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL29969.031.09