

Een gerandomiseerde studie over het communiceren van evidence met behulp van een decision aid in de abdominale aneurysmachirurgie: het verbeteren van geïnformeerde besluitvorming voor patiënten en chirurgen

Gepubliceerd: 15-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In dit onderzoek wordt bepaald wat het effect is van een decision aid bij de keuze tussen een afwachtend beleid en opereren op twijfel (ofwel: 'decisional conflict'), kennis, tevredenheid, kwaliteit van leven, angst en klinische eindpunten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32818

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DECAID

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Verwijding van de buikslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aneurysma Aortae Abdominalis, Decision aid, Geïnformeerde besluitvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Decisional conflict

Secundaire uitkomstmaten

Kennis

Tevredenheid

Kwaliteit van leven

Angst

Klinische eindpunten (mortaliteit, 30 dagen morbiditeit na operatie, ruptuur

aneurysma tijdens afwachtend beleid)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van het Aneurysma Aortae Abdominalis (AAA) onder de oudere mannelijke populatie is 6%. Het AAA verloopt asymptomatisch, maar er is een risico op ruptuur van het aneurysma. Wanneer dit gebeurt, overlijdt de meerderheid van de patiënten binnen 24 uur. Een electieve operatie kan een ruptuur voorkómen, maar heeft een aanzienlijk risico op overlijden of ernstige morbiditeit ten gevolge van de operatie zelf. Voor chirurgen is de keuze tussen het risico op een ruptuur bij een afwachtend beleid, of het risico van de operatie bij een chirurgische behandeling moeilijk, en daarom zijn patiëntenvoorkeuren van groot belang. Wellicht kan een decision aid over de

behandelopties van het AAA de patiënt helpen om samen met de arts tot een weloverwogen besluit te komen. In decision aids wordt de evidence over (de voor- en nadelen van) de behandelopties op een patiëntvriendelijke manier weergegeven. Bovendien wordt de patiënt geholpen bij het afwegen van de verschillende opties. Uit eerder onderzoek is gebleken dat patiënten na het zien van een decision aid minder twijfelden, meer kennis, meer realistische verwachtingen en actievere participatie in het besluitvormingsproces tot gevolg hadden.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt bepaald wat het effect is van een decision aid bij de keuze tussen een afwachtend beleid en opereren op twijfel (ofwel: 'decisional conflict'), kennis, tevredenheid, kwaliteit van leven, angst en klinische eindpunten van patiënten met een Aneurysma Aortae Abdominalis.

Onderzoeksopzet

Gecontroleerde studie waarbij 170 proefpersonen worden gerandomiseerd tussen (1) standaardzorg en (2) standaardzorg + doorlopen van decision aid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Decision aid in de vorm van een interactief computerprogramma.

Inschatting van belasting en risico

Omdat niet wordt ingegrepen in de medische behandeling van het AAA, zijn er geen extra (lichamelijke) risico's aan dit onderzoek verbonden. Wel wordt van de proefpersonen op 4 verschillende tijdstippen, van het eerste polibeziek tot 9 maanden na het nemen van een behandelbesluit, een tijdsinvestering gevraagd om 5 vragenlijsten in te vullen (in totaal 70 items per keer). Proefpersonen in de interventiegroep kunnen misschien angstig worden van de extra informatie die op hen af komt, al heeft eerder onderzoek naar het effect van decision aids dit niet aangetoond.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

1100 DE
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DE
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. Patiënten met een AAA, gediagnosticeerd op basis van echo-onderzoek (en CT-scan in het geval van een aneurysma van 5,5 cm of meer)
2. Leeftijd > 18 jaar
3. Compost mentis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. levensverwachting <6 maanden
2. onvoldoende kennis van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2008
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL24145.018.08